REF 1045218

+H906104521808

Manufactured for RESPIRONICS Children's Medical Ventures™

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
www.respironics.com

EC REP
Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

CE 0123

1044670
DSF 04/02/08
Central Europe

RESPIRONICS®
Children's Medical Ventures™

BiliTx™

INSTRUCTION MANUAL

BiliTx™
instruction manual

English

© 2008 Respironics, Inc. and its affiliates. All rights reserved.

Table of Contents

English

1. Overview 3
Intended Use 3
What is the Bili*Tx* Phototherapy System? 3
Components of the Bili*Tx* System 4
2. Warnings, Cautions, and Symbols 5
Warnings 5
Cautions 7
Symbols 8
3. Setup 9
Checking out the System 9
Setting up the Bili*Tx* System 9
For Use with a Fiber Optic Panel 9
Setup - Wrap-Around Panel 10
Setup - Flat Neonatal Panel 11
For Use as Overhead Phototherapy 13
Using the Optional In-Use Carrying Case 15
4. Cleaning and Maintenance 17
Cleaning the Illuminator Device and Fiber Optic Panel 17
Maintenance Schedule 18
Customer Service Information 18
5. Troubleshooting 19
6. Specifications 21
Environmental 21
Physical 21
Illuminator 21
Fiber Optic Panel 21
Light Source 22
Minimum Irradiance Level 22

Wavelength 22
Overhead Spectral Irradiance 23
Overhead Radiometer Certification 23
Effective Surface Area (Overhead Phototherapy) 24
Intensity Ratio 24
Audible Noise 24
Standards Compliance 25
Electrical Requirements 25
WEEE/RoHS Recycling Directives 25
Appendix A: EMC Information 27
Bili*Tx* Warranty 31

1. Overview

This chapter explains how the Bili*Tx* Phototherapy System is used to treat infant jaundice and it lists the components of the Bili*Tx* system.

Intended Use

The Bili*Tx* is intended to treat hyperbilirubinemia through phototherapy. The Bili*Tx* is for hospital/ institutional use only.

What is the Bili*Tx* Phototherapy System?

The Bili*Tx* phototherapy system uses blue light emitting diodes (LEDs) to convert bilirubin to waste products that are mostly excreted through urine and stool, thus reducing the bilirubin level in the baby's blood.

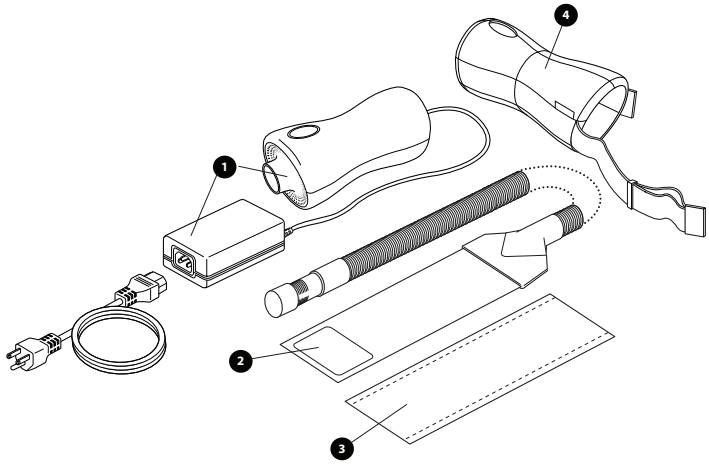
The Bili*Tx* can be used as a fiber optic phototherapy system or as an overhead phototherapy system.

When used as a fiber optic phototherapy system, the Illuminator device sends light out of the fiber optic cable to the entire area of the panel. The panel is inserted into a protective cover. This wrap is soft and comfortable and allows the therapeutic light to be emitted towards the baby. With this use of the Bili*Tx* system, the baby can be held and fed and enjoy the healing comfort of parents while treatment is administered. Additionally, when the Bili*Tx* system is properly used with the fiber optic panel the baby's eyes do not need to be protected as with conventional phototherapy.

When the Bili*Tx* is used as overhead phototherapy, the Illuminator device is connected, using the overhead therapy kit, to a hospital intravenous (IV) pole and can be positioned over an incubator or radiant warmer. The unit delivers phototherapy by sending a band of blue light down onto the baby. With this method of phototherapy, the baby's eyes must be covered with appropriate eye patches, such as the WeeSpecs® Supreme phototherapy mask.

Components of the Bili*Tx* System

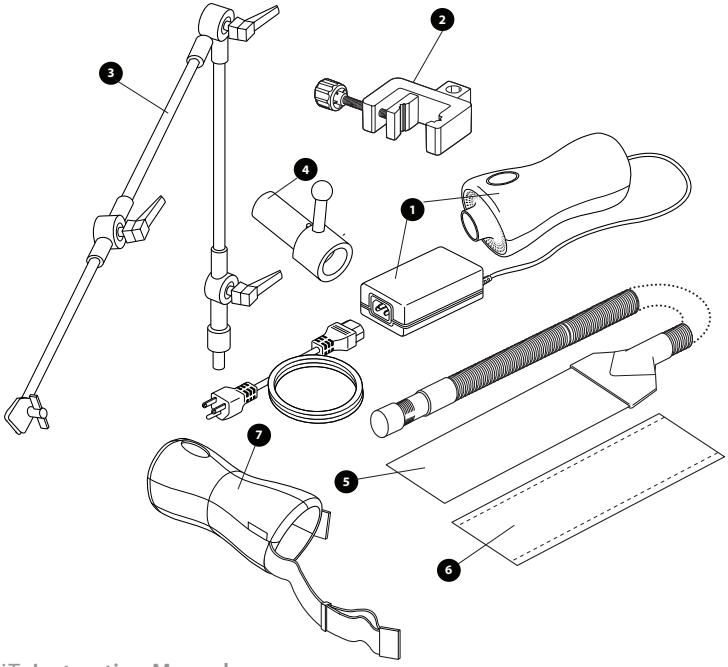
The Bili*Tx* system includes the following components. Some components are optional accessories that may not be packaged with your device.



Fiber Optic Light Panel Configuration

1. Illuminator Device with AC Power Cord
2. Fiber Optic Panel
3. Disposable Cover
4. Illuminator Device Carrying Case (optional)
5. System Carrying Case (optional) (not shown)
6. Tape (not shown)
7. Instruction Manual (not shown)

Fiber Optic Light Panel Configuration Contents



Overhead Phototherapy Configuration

1. Illuminator Device with AC Power Cord
2. Mounting Brace
3. Circuit Support Arm
4. Circuit Support Adapter
5. Fiber Optic Panel
6. Disposable Cover
7. Illuminator Device Carrying Case (optional)
8. Instruction Manual (not shown)

Overhead Phototherapy Configuration Contents

2. Warnings, Cautions, and Symbols

Warnings

WARNING

A warning indicates the possibility of injury to the user or operator.

- Use the Bili*Tx* only for its intended use as described in this manual.
- Eye protection is necessary if the Illuminator device will be used for overhead phototherapy or if the panel is illuminated while not attached to the baby. Normal use of the Illuminator device with the panel in a disposable cover does not require the use of eye protection.
- During overhead therapy, check the eye protection to ensure that it remains properly fitted.
- Ensure that other patients near the phototherapy equipment are not exposed to the phototherapy. Patients adjacent to overhead phototherapy treatment may need to be protected with eye protection.
- Some operators may experience mild effects (e.g., headache, nausea) if in the irradiated area for a long period of time. To minimize the effects, use the system in an area with a lot of light or use glasses with yellow lenses.
- Bilirubin photoisomers may cause toxic effects.
- Do not leave the Illuminator device on when the fiber optic panel is not around the baby.
- Always turn off and unplug the Illuminator device during cleaning or servicing.
- Do not use the Bili*Tx* system in the presence of flammable substances such as anesthetics, cleaning agents, or gases that support combustion (e.g. oxygen, nitrous oxide).

- Do not use while bathing the baby.
- Do not place or store the Bili*Tx* system where it can fall or be pulled into a tub or sink.
- If the Illuminator device falls into water or if fluid is spilled on the device do not reach for it without first unplugging the cord. Discontinue use of the device and contact an authorized Respironics service center.
- Never operate the Illuminator device if it has a damaged plug or damaged or frayed power cord or wires. Do not insert anything into the end of the plug.
- Do not use an extension cord.
- Always connect the device to a properly grounded outlet.
- If therapy is interrupted for one hour or longer, resume therapy as soon as possible.
- Carefully place the panel cable to avoid entanglement.
- Position the Illuminator device on a stable surface, preferably lower than the infant. When the Bili*Tx* system is used with the fiber optic panel configuration and carrying case, the device can hang on the outside of a crib or treatment area.
- Do not place the Illuminator device, power supply, or carrying case in an incubator or infant warmer.
- Do not place a temperature sensor for the infant warmer or incubator under the fiber optic panel or in the surface area of the overhead phototherapy light.
- Do not place the Illuminator device, power supply, or carrying case in a crib or other treatment area next to the baby.
- Never block the air vents of the unit or place it on a soft surface such as a bed where the air vents may be blocked.
- During phototherapy, the the baby's water balance may become disturbed. Before and during phototherapy, make sure the baby is properly hydrated and that his or her body temperature is maintained.

- After treatment has begun, the baby's bilirubin level should be measured to make sure therapy is effective.
- Adjust therapy location and time as necessary to avoid degradation of photosensitive drugs and infusion liquids. Do not store any drugs in the illuminated area.
- The fiber optic panel must not be covered by anything except with the cover provided. Any other type of cover may cause a reduction in light intensity. The setup instructions must be followed exactly.
- Varying ambient conditions, such as the ambient temperature and/or different radiation sources, may adversely affect the patient. Please refer to your hospital phototherapy policy and procedure regarding appropriate ambient conditions.

Cautions

- Keep the unit away from any heated surface.
- Do not scratch, damage, or soil the ferrule end of the panel. Also, do not place sharp or heavy items on the panel; this can damage the panel and affect its light output.
- Do not dry the fiber optic panel with artificial heat.
- If the device is dropped, contact an authorized service representative to inspect for proper operation.

CAUTION

A caution indicates the possibility of damage to the device.

Symbols

The following symbols appear on the Bili*Tx* system.

Symbol	Explanation
	Therapy On/Off
	Consult accompanying instructions for use
	Type BF applied part
	AC Power
	European Declaration of Conformity
	Compliant with the Waste Electrical and Electronics Equipment/ Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronics Equipment (WEEE/RoHS) recycling directives
	Canadian/US Safety Certification. Conforms to ANSI/UL STD. 2601. Certified to CAN/CSA C22.2 STD. NO. 601.1.
	Eye shields required

3. Setup

Checking out the System

Prior to each patient setup, the hospital should check the light intensity of the unit. The Joey Dosimeter should be used to measure the light intensity. See the *Cleaning and Maintenance* section later in this manual for more information.

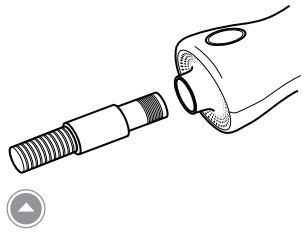
WARNING
After treatment has begun, the baby's bilirubin level should be measured to make sure therapy is effective.

Setting up the BiliTx System

For Use with a Fiber Optic Panel

1. Place the appropriate cover on the panel and position the baby and panel as described later in this chapter (See Setup-Wrap Around Panel or Flat Neonatal Panel).
2. Place the Illuminator device on a hard, flat surface or using the carrying case, hang the unit on the outside of a crib or the treatment area, away from any heat source. Make sure it is no more than 1.2 meters from where the baby will be positioned.
3. Insert the metal end of the light panel cable, called the ferrule, with the metal post facing up, into the opening on the Illuminator unit. Rotate the ferrule a ¼ turn counter-clockwise to lock into place. The light will not come on if the panel is not inserted in the Illuminator device.
4. Plug the Illuminator device into an electrical outlet. The Therapy On/Off button will flash green.

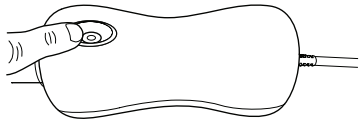
CAUTION
Do not block any of the air vents on the Illuminator device.



Connecting the light panel cable to the illuminator device

CAUTION
If the power cord or wires need repair or replacement, do not connect the unit.

5. Press the Therapy On/Off button to turn the Illuminator device on and begin phototherapy. The Therapy button will illuminate green.



Turning on the illuminator device

6. To turn off the device when therapy is complete, press and hold the Therapy On/Off button for 3 seconds.

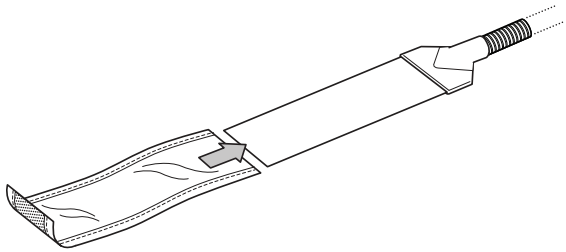
Setup - Wrap-Around Panel

This section explains how to prepare a baby for a phototherapy treatment using the wrap-around fiber optic light panel.

The fiber optic panel must NOT be covered by anything except with the cover provided. Any other type of cover could cause a reduction in light intensity. The setup instructions must be followed exactly.

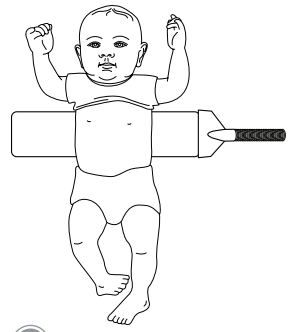
This panel provides full coverage around the baby's torso.

1. Place a disposable or reusable cover onto the panel with the light emitting side of the panel facing the sheer side of the cover.



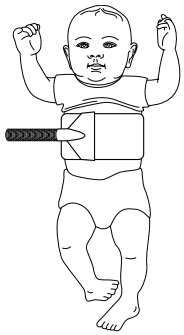
Wrap-around panel with disposable cover

2. Place the covered panel under the baby's torso, positioning it so it is under the baby's armpits.



Positioning the fiber optic panel

3. Wrap the panel around the baby. Use the tape or hook and loop tabs to secure the panel around the baby.
4. If the disposable cover becomes soiled, discard it and replace with a clean one. The cloth cover may be washed with mild soap and water.



Wrapping and securing the panel

NOTES

For a larger or more active baby, you may want to tape the panel to the baby's diaper.

To be sure the panel is not wrapped too tightly, insert your finger between the panel and the baby's body. Your finger should fit easily.

You may wrap the baby in a blanket or put the baby in a sleeper.

WARNING

If using tape to secure the panel, do not adhere the tape to the baby's skin.

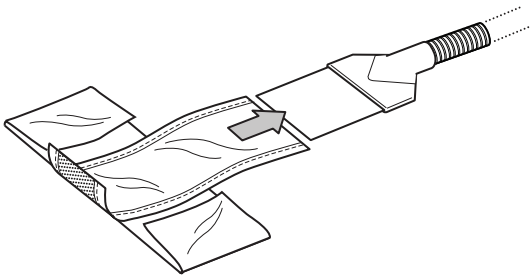
Setup - Flat Neonatal Panel

This section explains how to prepare a baby for a phototherapy treatment using the flat neonatal fiber optic light panel.

The fiber optic panel must NOT be covered by anything except with the disposable cover provided. Any other type of cover could cause a reduction in light intensity. The setup instructions must be followed exactly.

This panel is ideal for preemie or underweight infants; it may also be used on full-term infants.

1. The protective cover for the neonatal panel is a T-vest. Slide the vertical section of the T, with the light facing the sheer side of the cover, onto the panel.



Neonatal panel with t-vest

2. Lay the covered panel on a flat surface. Be sure the light emitting side is facing up.
3. Position the baby's chest or back directly on the panel. The cable connected to the panel should be between the baby's legs.
4. Secure the T-vest to the baby by first wrapping the side without the tape around the baby's midsection. Then, wrap the side with the tape tab over the infant, peel off the protective cover on the tab, and secure it. Be sure the vest is snug.
5. If the T-vest becomes soiled, discard it and replace it with a new one.

NOTES

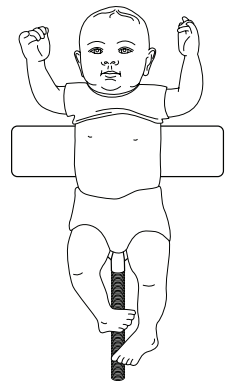
For a larger or more active baby, you may want to tape the panel to the baby's diaper.

To be sure the panel is not wrapped too tightly, insert your finger between the panel and the baby's body. Your finger should fit easily.

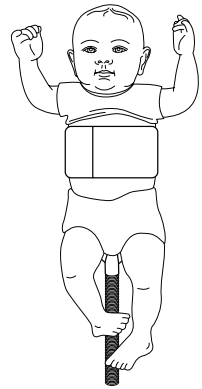
You may wrap the baby in a blanket or put the baby in a sleeper.

WARNING

If using tape to secure the panel, do not adhere the tape to the baby's skin.



Positioning the baby on the panel



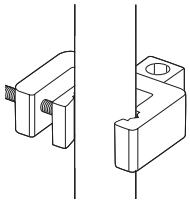
Wrapping and securing the T-vest

For Use as Overhead Phototherapy

The following section explains how to prepare the unit for overhead phototherapy treatment. Overhead phototherapy can be used while the baby is in an incubator or radiant warmer. You will need the overhead therapy kit to set up and position the device.

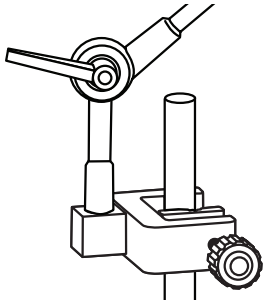
CAUTION
Do not block any of the air vents on the Illuminator unit.

1. Attach the mounting brace to a standard hospital intravenous (IV) pole. To attach, place the clamp around the IV pole then tighten using the screw provided.



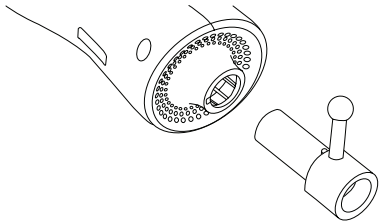
Attaching the brace to an IV pole

2. Connect the circuit support arm to the mounting brace. To securely attach, turn and lock the circuit support arm into place.



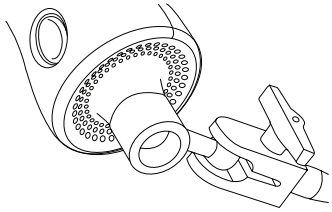
Attaching the circuit support arm to the mounting brace

3. Insert the circuit support adapter into the opening on the Illuminator device with the metal post facing up. Turn the adapter counter-clockwise to securely lock in place.

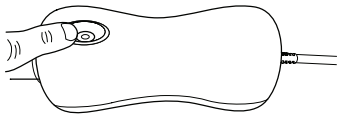


Attaching the circuit support adapter to the Illuminator device

4. Connect the circuit support adapter to the clamp on the circuit support arm. Tighten in place by turning the handle on the clamp.



5. Attach the device power cord to the circuit support arm.
6. Position the device over the baby ensuring that it is no closer than 15 centimeters from the baby. The intensity of light can be adjusted by positioning the light source closer or farther away from the baby. See the light intensity chart in the *Specifications* chapter of this manual for the approximate light intensity at specific distances from the device.
7. Cover the baby's eyes with the appropriate eye protection. Refer to the instructions included with your eye protection.
8. Plug the Illuminator device into an electrical outlet. The power button will flash green.
9. Press the Therapy On/Off button to turn the Illuminator device on. The Therapy button will illuminate green.



10. To turn off the device when therapy is complete, press and hold the Therapy On/Off button for 3 seconds.

Connecting the circuit support adapter to the circuit support arm

WARNING

The power cord must be attached to the circuit support arm to avoid entanglement.

WARNING

Do NOT position the device closer than 15 centimeters from the baby.

WARNING

Verify that the Illuminator unit is securely attached to the circuit support arm and the mounting brace is securely attached to the IV pole before placing the baby under the device.

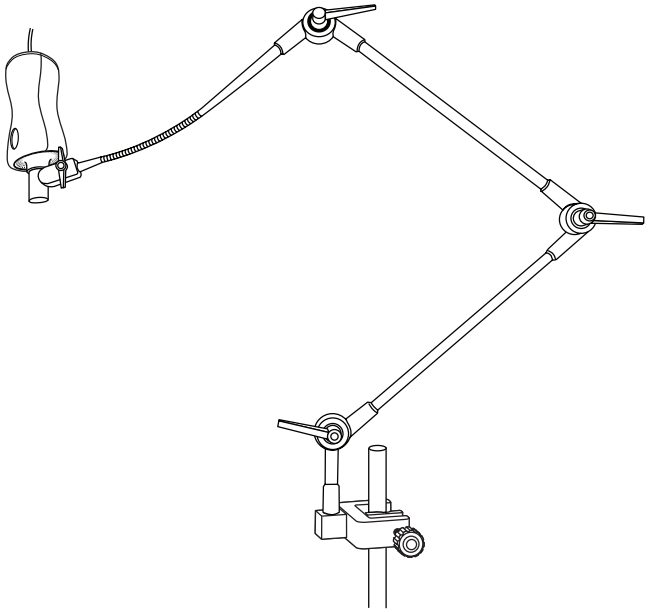
WARNING

Place the IV pole supporting the unit so that it will not be accidentally disturbed during overhead therapy.

CAUTION

If the power cord or wires need repair or replacement, do not connect the device.

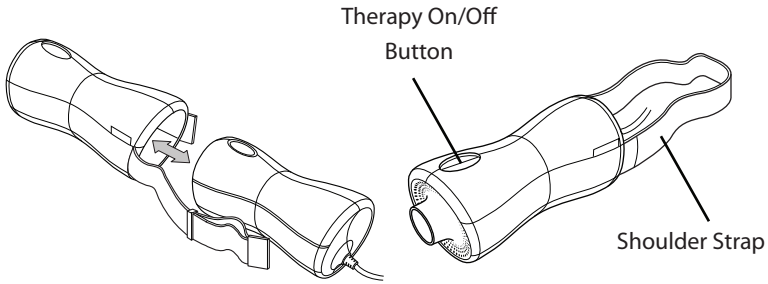
The graphic below shows the complete overhead phototherapy setup.



Overhead phototherapy complete assembly

Using the In-Use Carrying Case

An optional, in-use carrying case is available for use with the Illuminator device. The carrying case allows for easy mobility during phototherapy treatment. To place the carrying case on the Illuminator device, simply slide it over the device and adjust the position so that the Start/Stop button is visible. The shoulder strap should be located at the same end as the power cord. You can adjust the shoulder strap as necessary using the hook and loop tabs.



4. Cleaning and Maintenance

This section explains how to clean, check, and maintain the Bili*Tx* system.

Cleaning the Illuminator Device and Fiber Optic Panel

Follow the instructions in this section any time the Illuminator device or fiber optic panel is dirty.

1. Use soapy water, a 10% bleach solution or full strength ammonia.
2. Use a soft sponge or cloth to apply the cleaner.
3. Apply the cleaning solution to the sponge or cloth and wipe down the fiber optic panel and Illuminator.
4. Allow the equipment to air dry. DO NOT DRY WITH ANY MEANS OF ARTIFICIAL HEAT.
5. Wipe the Illuminator device and panel with a dry cloth.

If the in-use carrying case becomes soiled, it can be wiped with a damp cloth.

CAUTION

Be sure the Illuminator device is turned off and is unplugged before cleaning. Do not immerse any part of the equipment in any liquid.

CAUTION

Keep the fiber optic panel away from sharp objects that could scratch or puncture the cover.

WARNING

When cleaning, DO NOT USE:

• Phenolic compound based germicide cleaner/disinfectant

• Gluteraldhyde disinfectant/ sterilants

• Regular commercial cleaners or laundry detergents

• Iodine solutions, strong acids or strong alkali solutions

These solutions could leave residue on the surfaces, and /or be abrasive or harmful to the infant.

Maintenance Schedule

Follow the schedule and instructions below to keep the Bili*Tx* system properly maintained. The light has a minimum lifetime of 30,000 hours. The number of hours your device has been used can be found in the window on the bottom of the device.

Before Each Patient Use	As Needed
Check light intensity. The Joey Dosimeter should be used to measure the light intensity. If the intensity falls below the minimum standard, contact Respironics Customer Service.	Clean the Illuminator device and fiber optic panel.
Replace the disposable light panel cover or vest.	
Inspect the power cord and plug for damage or fraying.	
Verify light does not illuminate when panel is not inserted or connected to the IV pole.	

Customer Service Information

HELPFUL TIP
Visit Respironics web site at www.respironics.com.

If you need to contact Respironics directly, call the Respironics Customer Service department at 1-724-387-4000 or Respironics Deutschland at +49 8152 93060.

You can also use one of the following addresses:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 USA

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

5. Troubleshooting

The following is a list of problems that may occur while using the Bili*Tx* system. For additional information, contact Respironics Customer Service at 1-724-387-4000 or Rsepironics Deutschland at +49 8152 93060.

WARNING

If therapy is interrupted for one hour or longer, resume therapy as soon as possible.

Problem	Reason/Action
Therapy On/Off button is not green	Check to make sure power cord is properly attached and plugged into an active electrical outlet. Ensure the device is turned on.
Therapy On/Off button is not flashing green	If the power cord is properly attached and plugged into an active electric outlet and the Therapy On/Off button is not flashing green, but the device will turn on, continue to use the device for therapy.
Light is not being emitted from fiber optic panel	Check to make sure panel is securely locked into Illuminator device.
Yellow LED is flashing	Ensure the panel or circuit support adapter is securely locked into place. If light continues to flash, contact Respironics.
Loss of power or light source failure	Contact Respironics.
Light is not being emitted from the Illuminator device when connected to the overhead mounting brace and the yellow LED is flashing	Check to make sure the Illuminator device is securely attached to the circuit support adapter.
Device will not turn off when the Therapy On/Off button is pressed	Press and hold the Therapy On/Off button for 3 seconds.

6. Specifications

Environmental

	Storage	Operating
Temperature	-20 to +50°C	15 to 35°C
Relative Humidity	15-95% Non-condensing	15-95% Non-condensing

Physical

Illuminator

Size: 16.10 cm x 7.40 cm

Weight: <1.13 kg

Fiber Optic Panel

Model:	**EG-2000 (Wrap Around Panel)**
Overall Pad Size-Standard:	10.16 cm x 38.10 cm
Illuminated Area-Standard:	7.62 cm x 35.56 cm
Model:	**EG-2000N (Flat Neonatal Panel)**
Overall Pad Size-Neonatal:	12.70 cm x 17.78 cm
Illuminated Area-Neonatal:	10.16 cm x 15.24 cm

Light Source

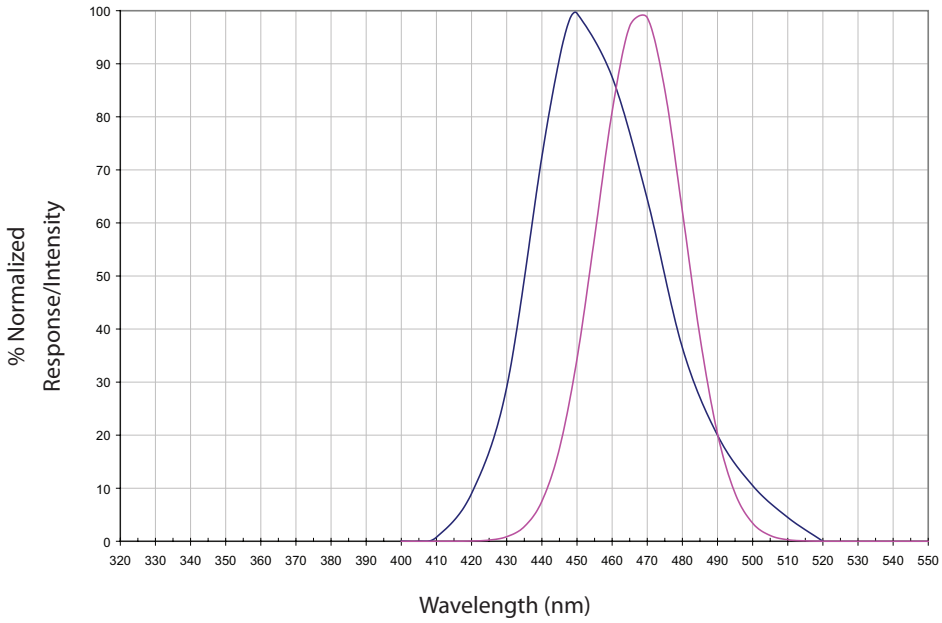
Minimum Irradiance Level

Standard Panel-Light:	30 µW/cm^2/nm
Neonatal Panel-Light:	55 µW/cm^2/nm
Overhead Therapy:	When the illuminator is positioned 30 cm above the neonate: 30 µW/cm^2/nm

Wavelength

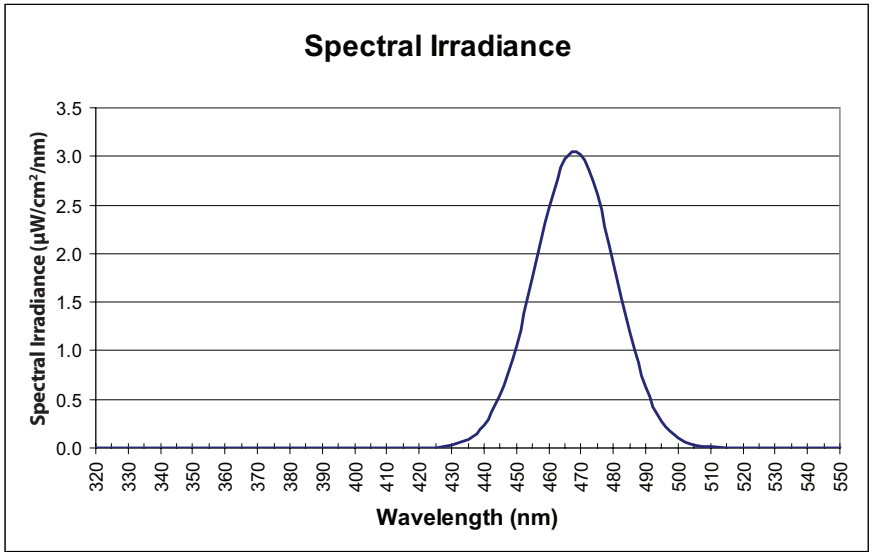
Blue LEDs:	Peak between 460 nm and 480 nm

The graph below shows the total spectral irrandiance of the Illuminator device averaged over a wavelength range. Also included is a calibration curve of the Joey Dosimeter, which was used to take the measurements of the light.

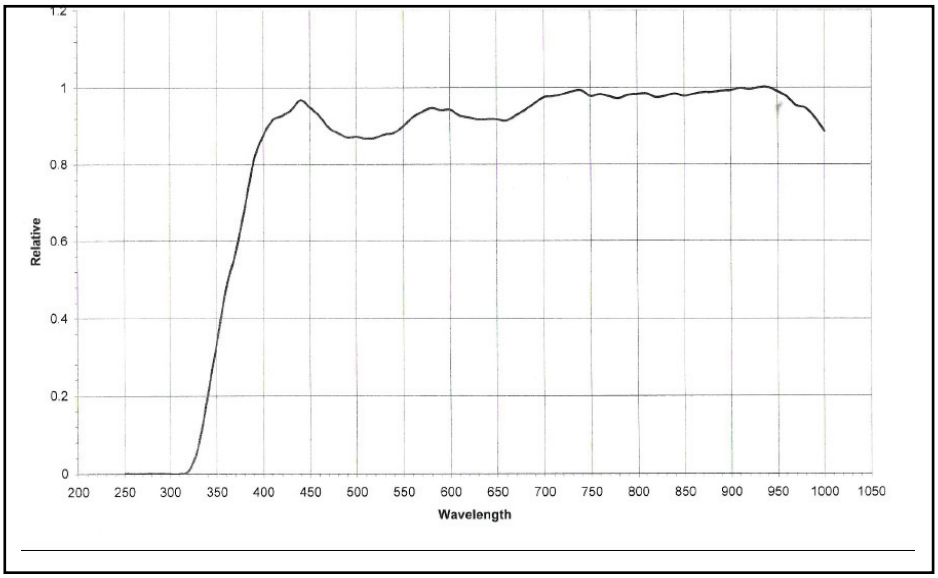


Overhead Spectral Irradiance

Total Irradiance of 94 µW/cm^2.



Overhead Radiometer Certification

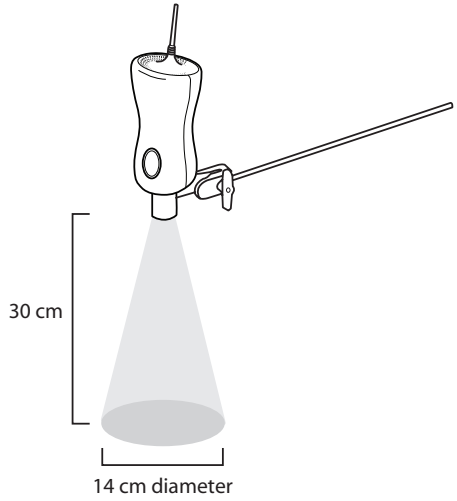


Light Intensity (Overhead Phototherapy)

Distance	Irradiance (µW/cm²/nm)
15 cm	112
30 cm	30
45 cm	16
60 cm	9

Effective Surface Area (Overhead Phototherapy)

14 cm diameter at a height of 30 cm



Intensity Ratio

Standard Panel, Neonatal Panel, and Overhead Phototherapy : > 0.4 (minimum to maximum)

Audible Noise

< 60 dB(A). Measured in accordance with IEC 60601-2-50.

Standards Compliance

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1 General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment
- IEC 60601-2-50 Requirements for the Safety of Infant Phototherapy Equipment
- Electromagnetic Compatibility: EN 60601-1-2, 2nd edition

Electrical Requirements

AC Power	100-240 VAC, 50/60 Hz, 1.0 A
Type of Protection Against Electrical Shock	Class I Equipment
Degree of Protection Against Electrical Shock	Type BF Applied Part
Degree of Protection Against Ingress of Water	Ordinary Protection, IPX0
Mode of Operation	Continuous

WEEE/RoHS Recycling Directives

If you are subject to the WEEE/RoHS recycling directives, refer to www.respironics.com for the passport for recycling this product.

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for supply mains ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical hospital or home environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:** $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey **a**, should be less than the compliance level in each frequency range **b**. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and this Device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Power Output of Transmitter (W)	**Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Bili*Tx* Warranty

Respironics, Inc. warrants your Bili*Tx* Phototherapy System against defects in material and workmanship of the Illuminator device and the fiber optic panels, EG-2000 and EG-2000N, for a period of one (1) year from the date of purchase. In addition, Respironics warrants the LED light engine for 20,000 hours. This warranty does not cover any damage to the illuminating device or the fiber optic panel caused by accident, misuse, tampering, or negligence such as failure to follow the instructions provided in this guide. In the event your phototherapy illumination unit fails to give satisfactory performance within the warranty period and conditions, Respironics, Inc. will repair or replace your illuminating device at no charge for parts or labor. The foregoing warranties are in lieu of all other warranties expressed or implied, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

BiliTx™
Manuel d'instructions

Français

© 2008 Respironics, Inc. et ses sociétés apparentées. Tous droits réservés.

Table des matières

1. Présentation 3
Domaine d'application 3
Description du système de photothérapie Bili*Tx* 3
Composants du système Bili*Tx* 4
2. Avertissements, mises en garde et symboles 5
Avertissements 5
Mises en garde 7
Symboles 8
3. Installation 9
Vérification du système 9
Installation du système Bili*Tx* 9
Utilisation du panneau à fibres optiques 9
Installation du panneau enveloppant 10
Installation du panneau plat pour nouveau-né 11
Utilisation du système de photothérapie suspendu 13
Utilisation de la sacoche de transport 15
4. Nettoyage et entretien 17
Nettoyage de l'illuminateur et du panneau à fibres optiques 17
Périodicité d'entretien 18
Coordonnées du service clients 18
5. Dépannage 19
6. Caractéristiques techniques 21
Caractéristiques ambiantes 21
Caractéristiques physiques 21
Illuminateur 21
Panneau à fibres optiques 21
Source lumineuse 22
Niveau de rayonnement minimum 22

Longueur d'onde 22
Rayonnement spectral du système suspendu 23
Certification du radiomètre du système suspendu 23
Intensité lumineuse (système de photothérapie suspendu) 24
Surface effective (système de photothérapie suspendu) 24
Taux d'intensité 24
Bruit audible 24
Conformité aux normes 25
Spécifications électriques 25
Directives de recyclage WEEE/RoHS 25
Annexe A : Informations relatives à la compatibilité électromagnétique 27
Garantie du système Bili*Tx* 31

1. Présentation

Ce chapitre explique comment utiliser le système de photothérapie Bili*Tx* pour traiter la jaunisse infantile. Il fournit également la liste des composants du système Bili*Tx*.

Domaine d'application

Le système Bili*Tx* vise à traiter l'hyperbilirubinémie au moyen de la photothérapie. Le Bili*Tx* est destiné à un usage en milieu hospitalier uniquement.

Description du système de photothérapie Bili*Tx*

Le système de photothérapie Bili*Tx* utilise des diodes électroluminescentes (DEL) émettant une lumière bleue pour décomposer la bilirubine en déchets qui sont ensuite excrétés dans l'urine et les selles, ce qui fait ainsi baisser le niveau de bilirubine dans le sang du nouveau-né.

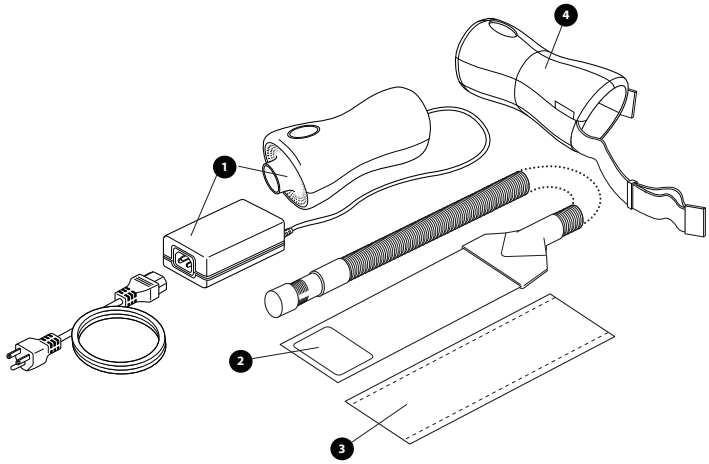
Le Bili*Tx* peut s'utiliser comme système de photothérapie à fibres optiques ou comme système de photothérapie suspendu.

En cas d'utilisation du système de photothérapie à fibres optiques, l'illuminateur utilise un câble en fibres optiques pour transmettre les rayons lumineux sur toute la surface du panneau. Le panneau est inséré dans une enveloppe protectrice. Cette enveloppe est douce et confortable et permet également l'émission de lumière thérapeutique sur le corps du nouveau-né. Ce mode d'utilisation du système Bili*Tx* permet de porter et de nourrir le nouveau-né et de le soigner dans les bras de ses parents. De plus, lorsque le système Bili*Tx* est correctement utilisé avec le panneau à fibres optiques, il n'est pas nécessaire de protéger les yeux du nouveau-né, contrairement à la méthode de photothérapie classique.

Lorsque le système Bili*Tx* est utilisé en tant que système de photothérapie suspendu, l'illuminateur est relié à un pied à perfusion de l'hôpital grâce au kit de traitement suspendu et se positionne au-dessus d'un incubateur ou d'une couveuse. Le système consiste en l'émission de faisceaux lumineux bleus sur le nouveau-né. Cette méthode de photothérapie implique que les yeux du nouveau-né soient protégés par des pansements oculaires, comme par exemple le masque WeeSpecs® Supreme.

Composants du système Bili*Tx*

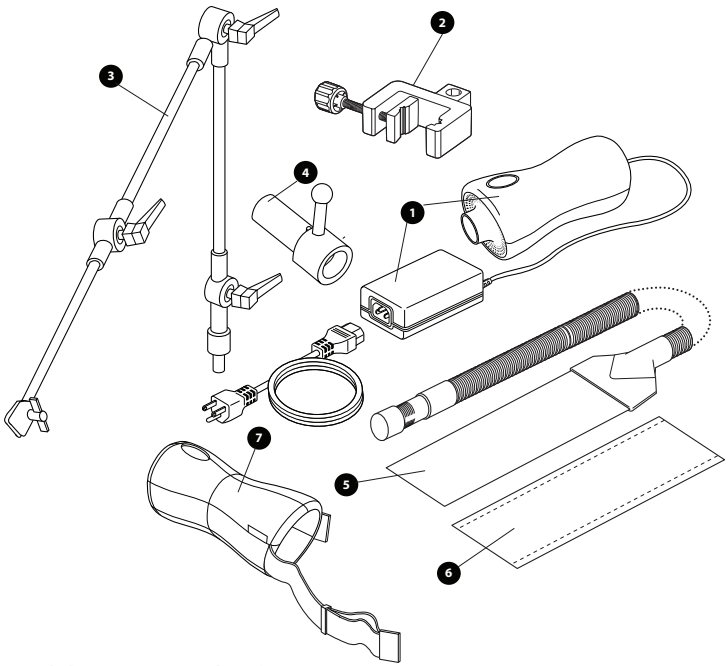
Le système Bili*Tx* comprend les éléments suivants. Certains éléments sont des accessoires en option susceptibles de ne pas être fournis avec l'appareil.



Configuration du panneau à fibres optiques

1. Illuminateur avec cordon d'alimentation électrique
2. Panneau à fibres optiques
3. Enveloppe jetable
4. Sacoche de transport de l'illuminateur (en option)
5. Sacoche de transport du matériel (en option) (non illustré)
6. Bande (non illustré)
7. Manuel d'instructions (non illustré)

Composants du panneau à fibres optiques



Configuration du système de photothérapie suspendu

1. Illuminateur avec cordon d'alimentation électrique
2. Support de fixation
3. Bras de support du circuit
4. Adaptateur de support du circuit
5. Panneau à fibres optiques
6. Enveloppe jetable
7. Sacoche de transport de l'illuminateur (en option)
8. Manuel d'instructions (non illustré)

Composants du système de photothérapie suspendu

2. Avertissements, mises en garde et symboles

Avertissements

- Le système Bili*Tx* doit être utilisé selon les préconisations indiquées dans ce manuel.
- Il est nécessaire de protéger les yeux lorsque l'illuminateur est utilisé en système de photothérapie suspendu ou si le panneau émet de la lumière sans être relié au nouveau-né. L'utilisation normale de l'illuminateur avec le panneau recouvert d'une enveloppe jetable ne requiert pas de protection oculaire.
- Pendant le traitement à l'aide du système suspendu, vérifier que la protection oculaire a été correctement mise en place.
- Veiller à ce que les patients placés à proximité de l'équipement de photothérapie ne soient pas exposés au rayonnement. Les patients situés à proximité d'un système de photothérapie suspendu peuvent avoir à porter une protection oculaire.
- Certains opérateurs sont susceptibles de subir des effets secondaires bénins (maux de tête, nausée) s'ils restent dans la zone irradiée pendant une longue durée. Pour éviter ces effets, placer le système dans une pièce très éclairée ou utiliser des lunettes à verres jaunes.
- Les photo-isomères créés par la bilirubine peuvent avoir des effets toxiques.
- Ne pas laisser l'illuminateur allumé lorsque le panneau à fibres optiques n'est pas appliqué sur le nouveau-né.
- Toujours éteindre et débrancher l'illuminateur pendant le nettoyage ou l'entretien.
- N'utilisez pas le système Bili*Tx* en présence de substances inflammables telles que les anesthésiants, les produits de nettoyage ou les gaz qui provoquent la combustion (par exemple le protoxyde d'azote).

AVERTISSEMENT

Un avertissement signale un risque de blessure pour l'utilisateur ou l'opérateur.

- Ne pas utiliser pendant la toilette du nouveau-né.
- Ne pas placer ou stocker le système Bili*Tx* dans un endroit instable ou à proximité d'une baignoire ou d'un lavabo dans lesquels il pourrait tomber.
- Si l'illuminateur tombe dans l'eau ou si un liquide se déverse dessus, débrancher le cordon d'alimentation électrique avant toute manipulation. Arrêter d'utiliser l'appareil et contacter un centre de réparation agréé Respironics.
- Ne jamais utiliser l'illuminateur si la fiche d'alimentation électrique est endommagée ou si le cordon ou les fils sont effilochés.
- Ne pas utiliser de rallonge électrique.
- Toujours connecter le dispositif à une prise reliée à la terre.
- Si la thérapie est interrompue pendant une heure ou plus, la reprendre dès que possible.
- Placer correctement le câble du panneau afin d'éviter tout enchevêtrement.
- Positionner l'illuminateur sur une surface stable, de préférence en contre-bas par rapport au nouveau-né. Lorsque le système Bili*Tx* est utilisé avec le panneau à fibres optiques et la sacoche de transport, il peut être suspendu à l'extérieur d'un berceau ou de l'espace de traitement.
- Ne pas placer l'illuminateur, le bloc d'alimentation ou la sacoche de transport dans un incubateur ou une couveuse.
- Ne pas placer le capteur de température de la couveuse ou de l'incubateur sous le panneau de fibres optiques ou dans la zone du système de photothérapie suspendu.
- Ne pas placer l'illuminateur, le bloc d'alimentation ou la sacoche de transport dans un berceau ou un autre espace de traitement à proximité du nouveau-né.
- Ne jamais obstruer les évents d'aération de l'appareil et ne pas placer l'appareil sur une surface molle telle qu'un lit sur lequel les évents pourraient être bloqués.
- Durant la photothérapie, l'équilibre hydrique du nourrisson peut être perturbé. Avant et pendant la photothérapie, vérifier que le nourrisson est bien hydraté et que sa température corporelle est stable.

- Dès le démarrage du traitement, le niveau de bilirubine du nouveau-né doit être mesuré afin de vérifier que la thérapie est efficace.
- Adapter le lieu et la date de traitement afin d'éviter la dégradation des médicaments et liquides de perfusion photosensibles. Ne pas stocker de médicaments dans un lieu exposé à la lumière.
- Le panneau à fibres optiques ne doit être recouvert que par l'enveloppe fournie. Tout autre type d'enveloppe risque de diminuer l'intensité de la lumière. Les instructions d'installation doivent être strictement respectées.
- Les conditions ambiantes variables, telles que la température ambiante et/ou d'autres sources de rayonnement, peuvent nuire au patient. Consulter les directives et la procédure de photothérapie de l'hôpital relatives aux conditions ambiantes adéquates.

Mises en garde

- Maintenir le système à l'écart de toute surface chauffante.
- Ne pas rayer, endommager ni salir la férule du panneau. De plus, ne pas placer d'objet pointu ou lourd sur le panneau ; ce qui risquerait de l'endommager et de réduire ses performances.
- Ne pas sécher le panneau à fibres optiques sous une source de chaleur artificielle.
- Si le dispositif tombe à terre, contacter un centre de réparation agréé pour en vérifier le bon fonctionnement.

MISE EN GARDE

Une mise en garde indique des risques de dégâts matériels.

Symboles

Les symboles suivants figurent sur le Bili*Tx*.

Symbole	Description
	Marche/Arrêt de la thérapie
	Se reporter à la documentation accompagnant l'appareil
	Pièce appliquée de type BF
	Alimentation secteur
CE 0123	Déclaration de conformité européenne
	Conforme aux directives relatives au recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).
3141786	Certification de sécurité canadienne/américaine. Conforme à la norme ANSI/UL 2601. Conforme à la norme CAN/CSA C22.2 n° 601.1.
	Masque de protection oculaire obligatoire

3. Installation

Vérification du système

Avant toute utilisation, le personnel hospitalier doit contrôler l'intensité lumineuse du système. Pour cela, la mesure de l'intensité lumineuse doit être effectuée à l'aide du dispositif Joey Dosimeter. Consulter la section *Nettoyage et entretien* plus loin dans ce manuel pour plus d'informations.

Installation du système Bili*Tx*

Utilisation du panneau à fibres optiques

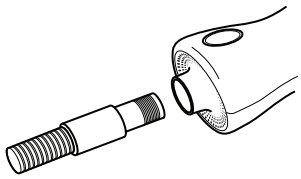
1. Insérer le panneau dans l'enveloppe appropriée, et installer le nouveau-né et le panneau comme indiqué ultérieurement dans ce chapitre (voir Installation du panneau enveloppant ou Installation du panneau plat pour nouveau-né).
2. Poser l'illuminateur sur une surface solide et plate ou utiliser la sacoche de transport. Suspendre le système en dehors du berceau ou de la zone de traitement, loin de toute source de chaleur. Il doit être placé à moins de 1,2 mètre du nouveau-né.
3. Enfoncer l'extrémité métallique (la férule) du câble du panneau dans l'ouverture de l'illuminateur, en tournant la tige de métal vers le haut. Tourner la férule d'un quart de tour vers la gauche pour la fixer en place. La lumière ne s'allume pas si le panneau n'est pas inséré dans l'illuminateur.
4. Brancher l'illuminateur dans une prise électrique. Le bouton Thérapie Marche/Arrêt se met à clignoter en vert.

AVERTISSEMENT

Dès le démarrage du traitement, le niveau de bilirubine du nouveau-né doit être mesuré afin de vérifier que la thérapie est efficace.

MISE EN GARDE

Ne pas obstruer les évents de l'illuminateur.

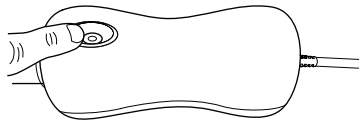


Raccordement du câble du panneau lumineux à l'illuminateur

MISE EN GARDE

Si le cordon d'alimentation ou les fils électriques doivent être réparés ou remplacés, ne pas brancher l'appareil.

5. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de la thérapie pour mettre en marche l'illuminateur et démarrer la photothérapie. Le bouton Thérapie se met à clignoter en vert.



Mise sous tension de l'Illuminateur

6. Pour arrêter l'appareil une fois le traitement terminé, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de la thérapie pendant 3 secondes.

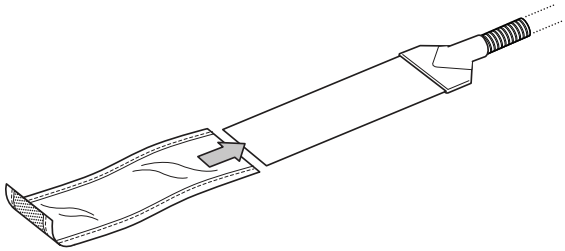
Installation du panneau enveloppant

Cette section explique comment préparer le bébé dans le cas d'un traitement de photothérapie par panneau enveloppant à fibres optiques.

Le panneau à fibres optiques NE doit PAS être recouvert par autre chose que l'enveloppe fournie. Tout autre type d'enveloppe réduirait l'intensité de la lumière. Les instructions de préparation doivent être strictement respectées.

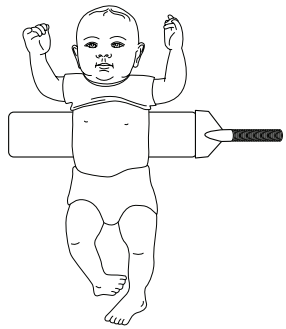
Ce type de panneau permet un recouvrement complet du torse du nouveau-né.

1. Introduire le panneau dans une enveloppe jetable ou réutilisable, la face lumineuse du panneau tournée vers la face transparente de l'enveloppe.



Panneau enveloppant avec enveloppe jetable

2. Placer le panneau recouvert sous le torse du bébé et sous ses aisselles.



Positionnement du panneau à fibres optiques

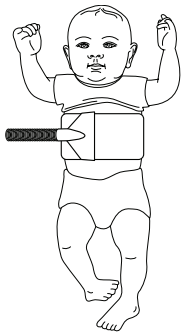
3. Envelopper le bébé avec le panneau. Maintenir le panneau en place à l'aide de bande adhésive ou de bande Velcro.
4. Si l'enveloppe se salit, la jeter si elle est jetable, ou la remplacer par une propre. Si elle est en tissu, la nettoyer avec un savon doux et de l'eau.

REMARQUES

Dans le cas d'un bébé plus grand ou plus actif que la moyenne, le panneau peut être fixé à la couche.

Pour vérifier que le panneau n'est pas trop serré, passer le doigt entre le panneau et le corps du bébé. Il doit pouvoir passer sans difficulté.

Envelopper le bébé dans une couverture ou un sac de couchage si nécessaire.



Installation et fixation du panneau

AVERTISSEMENT

Si le panneau est fixé à l'aide de bande adhésive, veiller à ne pas la coller sur la peau du nouveau-né.

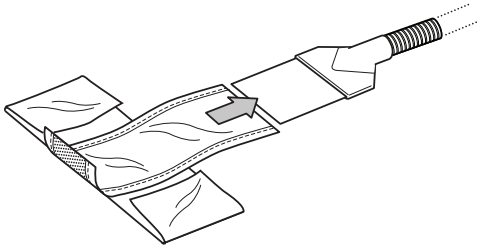
Installation du panneau plat pour nouveau-né

Cette section explique comment préparer le bébé dans le cas d'un traitement par photothérapie à l'aide d'un panneau plat à fibres optiques pour nouveau-né.

Le panneau à fibres optiques NE doit PAS être recouvert par autre chose que l'enveloppe jetable fournie. Tout autre type d'enveloppe réduirait l'intensité de la lumière. Les instructions de préparation doivent être strictement respectées.

Ce type de panneau est idéal pour les prématurés et les nouveaux-nés de poids inférieur à la moyenne. Il peut également être utilisé pour les enfants nés à terme.

1. L'enveloppe de protection du panneau pour nouveau-né est une veste sans manche en forme de T. Faire glisser le panneau dans la partie verticale du T, la face lumineuse du panneau tournée vers la face transparente de l'enveloppe.



Panneau pour nouveau-né avec veste en forme de T

2. Poser le panneau ainsi couvert sur une surface plane. Vérifier que le côté lumineux est bien tourné vers le haut.
3. Placer la poitrine ou le dos du bébé directement sur le panneau. Le câble du panneau doit se trouver entre les jambes du bébé.
4. Fixer la veste au bébé en enveloppant d'abord la partie sans bande adhésive autour du ventre de l'enfant. Rabattre ensuite l'autre partie, retirer le film protecteur de la bande adhésive et fixer. Vérifier que la veste n'est pas trop lâche.
5. Si la veste se salit, la jeter et la remplacer par une autre.

REMARQUES

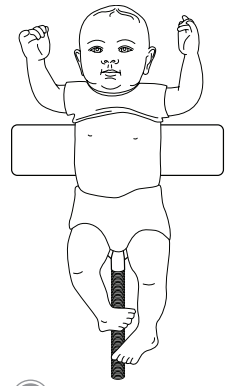
Dans le cas d'un bébé plus grand ou plus actif que la moyenne, le panneau peut être fixé à la couche.

Pour vérifier que le panneau n'est pas trop serré, passer le doigt entre le panneau et le corps du nourrisson. Le doigt doit pouvoir passer sans difficulté.

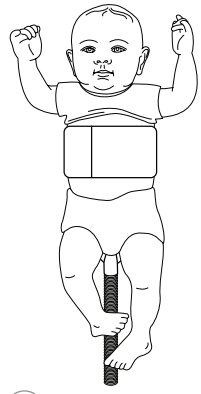
Envelopper le bébé dans une couverture ou un sac de couchage si nécessaire.

AVERTISSEMENT

Si le panneau est fixé à l'aide de bande adhésive, veiller à ne pas la coller sur la peau du nouveau-né.



Positionnement du nouveau-né sur le panneau



Installation et fixation de la veste en T

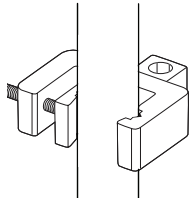
Utilisation du système de photothérapie suspendu

La section suivante décrit la préparation nécessaire pour le traitement par système de photothérapie suspendu. L'appareil peut être utilisé lorsque le nouveau-né est couché dans un incubateur ou une couveuse. Le kit de traitement suspendu est nécessaire pour pouvoir installer et positionner l'appareil.

MISE EN GARDE

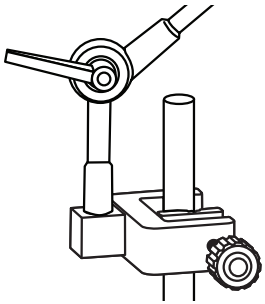
Ne pas obstruer les évents d'aération de l'illuminateur.

1. Fixer le support de fixation à un pied de perfusion standard d'hôpital. Pour cela, attacher le support de fixation autour du pied de perfusion puis serrer en tournant la vis.



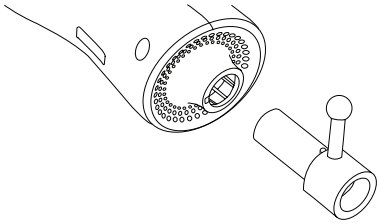
Fixation du support de fixation au pied de perfusion

2. Fixer le bras de support du circuit au support de fixation. Pour le fixer correctement, tourner le bras jusqu'à ce qu'il se verrouille.



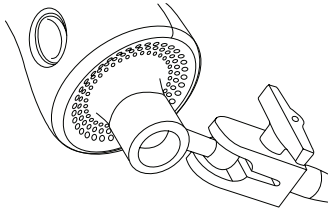
Fixation du bras de support du circuit au support de fixation

3. Introduire l'adaptateur de support du circuit dans l'ouverture de l'illuminateur avec l'embout métallique vers le haut. Tourner l'adaptateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le verrouiller.

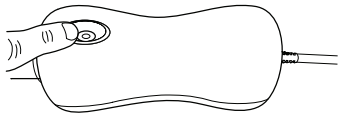


Fixation de l'adaptateur de support du circuit à l'illuminateur

4. Attacher l'adaptateur au support de fixation sur le bras de support du circuit. Serrer en tournant la poignée du support de fixation.



5. Brancher le cordon d'alimentation de l'appareil au bras de support du circuit.
6. Placer l'appareil au-dessus du nourrisson en vérifiant que l'espace entre l'appareil et le nourrisson est d'au moins 15 cm. Voir le tableau relatif à l'intensité lumineuse au chapitre *Caractéristiques techniques* du manuel pour connaître l'intensité lumineuse approximative en fonction de la distance de l'appareil.
7. Couvrir les yeux du nouveau-né avec une protection oculaire appropriée. Voir les instructions fournies avec votre protection oculaire.
8. Brancher l'illuminateur dans une prise électrique. Le bouton d'alimentation se met à clignoter en vert.
9. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de la thérapie pour mettre l'illuminateur sous tension. Le bouton Thérapie se met à clignoter en vert.



10. Pour arrêter l'appareil une fois le traitement terminé, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de la thérapie pendant 3 secondes.

Fixation de l'adaptateur de support du circuit au bras de support du circuit

AVERTISSEMENT

Le cordon d'alimentation doit être fixé au bras de support du circuit pour éviter qu'il ne s'enchevêtre.

AVERTISSEMENT

Ne PAS placer l'appareil à moins de 15 cm du nourrisson.

AVERTISSEMENT

Vérifier que l'illuminateur est correctement fixé au bras de support du circuit et que le support de fixation est correctement attaché au pied de perfusion avant de placer le nourrisson sous l'appareil.

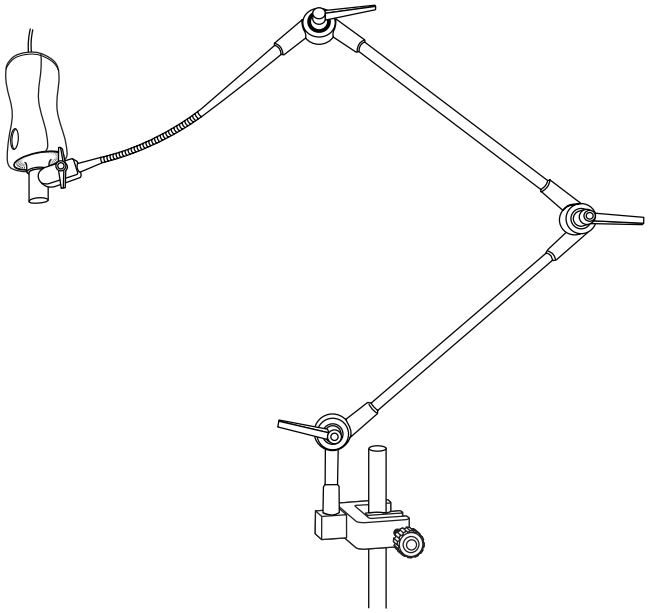
AVERTISSEMENT

Placer le pied de perfusion soutenant l'appareil de façon à ne pas le heurter au cours de la thérapie.

MISE EN GARDE

Si le cordon d'alimentation ou les fils électriques doivent être réparés ou remplacés, ne pas brancher l'appareil.

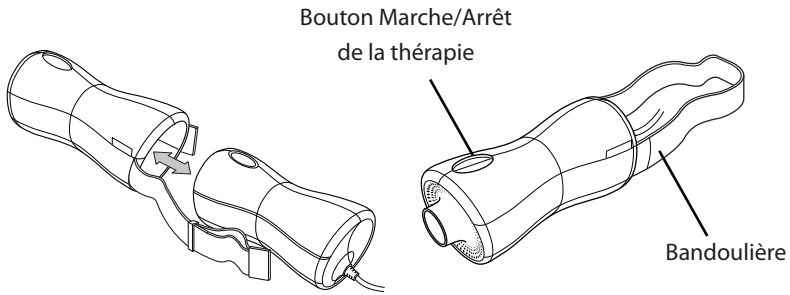
L'illustration ci-dessous représente l'installation complète du système de photothérapie suspendu.



Assemblage complet du système de photothérapie suspendu

Utilisation de la sacoche de transport

Une sacoche de transport en option est également disponible pour l'illuminateur. Cette sacoche permet un transport facile pendant le traitement par photothérapie. Pour placer l'illuminateur dans la sacoche, faire glisser celle-ci sur l'appareil et ajuster sa position de manière à ce que le bouton Marche/Arrêt soit visible. La bandoulière doit se trouver du même côté que le cordon d'alimentation électrique. Elle peut être ajustée à l'aide des bandes Velcro.



4. Nettoyage et entretien

Cette section explique comment nettoyer, vérifier et entretenir le système Bili*Tx*.

Nettoyage de l'illuminateur et du panneau à fibres optiques

Suivre les instructions de cette section lorsque l'illuminateur ou le panneau à fibres optiques est sale.

1. Nettoyer à l'eau savonneuse, avec de l'eau de Javel à 10 % ou de l'ammoniaque pur.
2. Appliquer le nettoyant avec une éponge ou un chiffon doux.
3. Imbiber l'éponge ou le chiffon avec le produit de nettoyage et essuyer le panneau à fibres optiques et l'illuminateur.
4. Laisser le matériel sécher à l'air. NE PAS SÉCHER À LA CHALEUR ARTIFICIELLE.
5. Essuyer le panneau et l'illuminateur avec un chiffon sec.

Si la sacoche de transport utilisée se salit, elle peut être nettoyée avec un chiffon humide.

MISE EN GARDE

Vérifier que l'illuminateur est bien éteint et débranché avant de le nettoyer. N'immerger aucune partie de l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide.

MISE EN GARDE

Tenir le panneau à fibres optiques éloigné de tout objet pouvant percer ou rayer l'enveloppe de protection.

AVERTISSEMENT

Pour le nettoyage, NE PAS UTILISER :

• de germicide ou de désinfectant à base de composés phénoliques

• de stérilisant ou de désinfectant contenant du glutaraldéhyde

• de lessive ou de détergent vendu dans le commerce

• de solution d'iode, d'acides forts ou de solutions alcalines fortes

Ces produits risquent de laisser un résidu sur les surfaces et/ou d'être abrasifs ou nocifs pour le nouveau-né.

Périodicité d'entretien

Respecter la périodicité et les instructions ci-dessous pour conserver le système Bili*Tx* en bon état. La durée de vie de la lumière est d'au moins 30 000 heures. Le nombre d'heures d'utilisation de l'appareil peut être consulté dans la fenêtre au bas de l'appareil.

Après chaque patient	Si nécessaire
Vérifier l'intensité lumineuse. La mesure de l'intensité lumineuse doit être effectuée à l'aide du dispotif Joey Dosimeter. Si l'intensité descend en dessous de la valeur de consigne minimum, contacter le service clients de Respironics.	Nettoyer l'illuminateur et le panneau à fibres optiques.
Remplacer l'enveloppe jetable ou la veste du panneau lumineux.	
Vérifier que le cordon et la fiche électrique ne sont pas endommagés ni effilochés.	
Vérifier que la lumière ne s'allume pas lorsque le panneau n'est pas inséré ou connecté au pied de perfusion.	

Coordonnées du service clients

Pour contacter directement Respironics, appeler le service clients de Respironics au 1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Les adresses suivantes peuvent également être utilisées :

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550, États-Unis

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne

CONSEIL
Visiter le site Web de Respironics à l'adresse www.respironics.com (éventuellement en anglais).

5. Dépannage

Le tableau répertorie un certain nombre de problèmes pouvant se produire pendant l'utilisation du système Bili*Tx*. Pour plus de renseignements, contacter le service clients de Respironics au 1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland +49 8152 93060.

AVERTISSEMENT

Si la thérapie est interrompue pour une heure ou plus, la reprendre dès que possible.

Problème	Cause/Solution
Le voyant Marche/Arrêt de la thérapie n'est pas vert	Vérifier que le cordon électrique est bien branché sur l'appareil et sur une prise de courant sous tension. Vérifier que l'appareil est bien sous tension.
Le voyant Marche/Arrêt de la thérapie ne clignote pas en vert	Si le cordon d'alimentation électrique est correctement raccordé à l'appareil et à une prise de courant sous tension et si le bouton Marche/Arrêt de la thérapie ne clignote pas en vert même si l'appareil est allumé, continuer à utiliser l'appareil pour la thérapie.
Aucune lumière n'est émise par le panneau à fibres optiques	Vérifier que le panneau est bien fixé dans la boîte de l'illuminateur.
Le voyant jaune clignote	S'assurer que l'adaptateur de support du circuit ou du panneau est bien verrouillé en position. Si le voyant continue à clignoter, contacter Respironics.
Panne d'alimentation ou défaillance de la source lumineuse	Contacter Respironics.
Aucune lumière n'est émise par l'Illuminateur lorsqu'il est connecté au support de montage suspendu et le voyant DEL jaune clignote	Vérifiez que l'illuminateur est correctement fixé à l'adaptateur de support de circuit.
L'appareil ne s'éteint pas lorsque le bouton Marche/Arrêt de la thérapie est enfoncé	Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de la thérapie pendant 3 secondes.

6. Caractéristiques techniques

Caractéristiques ambiantes

	Stockage	En fonctionnement
Température	de -20 à +50 °C	de 15 à 35 °C
Humidité relative	de 15 à 95 % sans condensation	de 15 à 95 % sans condensation

Caractéristiques physiques

Illuminateur

Dimensions : 16,10 cm x 7,40 cm

Poids : < 1,13 kg

Panneau à fibres optiques

Modèle :	**EG-2000 (panneau enveloppant)**
Dimensions totales du modèle standard :	10,16 cm x 38,10 cm
Dimensions de la zone illuminée :	7,62 cm x 35,56 cm
Modèle :	**EG-2000N (panneau plat pour nouveau-né)**
Dimensions totales du modèle nouveau-né :	12,70 cm x 17,78 cm
Dimensions de la zone illuminée :	10,16 cm x 15,24 cm

Source lumineuse

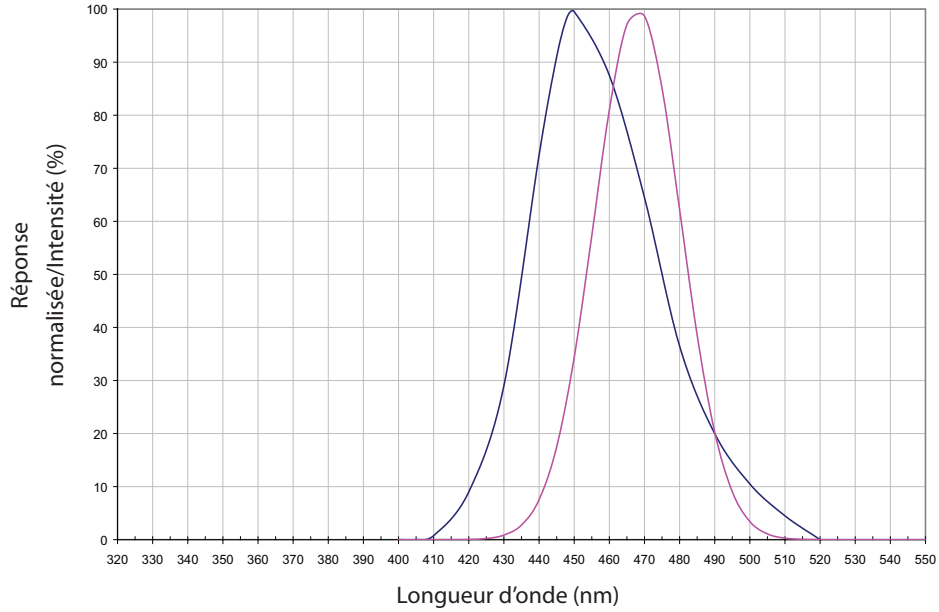
Niveau de rayonnement minimum

Panneau lumineux standard :	30 µW/cm²/nm
Panneau lumineux nouveau-né :	55 µW/cm²/nm
Système de traitement suspendu :	Lorsque l'illuminateur est positionné 30 cm au-dessus du nouveau-né : 30 µW/cm²/nm

Longueur d'onde

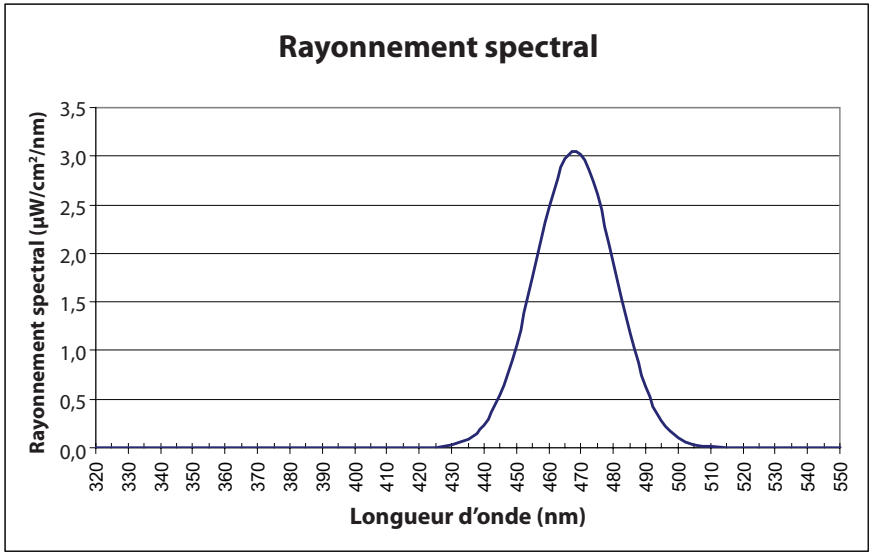
Voyants bleus :	Maximum entre 460 et 480 nm

Le graphique ci-dessous représente le rayonnement spectral total moyen de l'illuminateur sur une gamme de longueurs d'onde. Également incluse, une courbe d'étalonnage du dispositif Joey Dosimeter utilisé pour les mesures de l'intensité lumineuse.

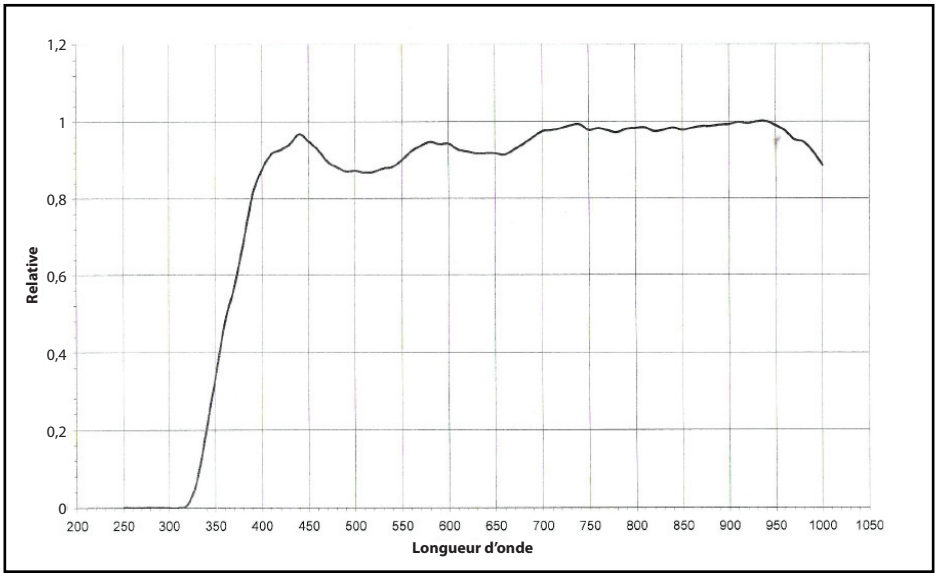


Rayonnement spectral du système suspendu

Rayonnement total de 94 µW/cm^2.



Certification du radiomètre du système suspendu

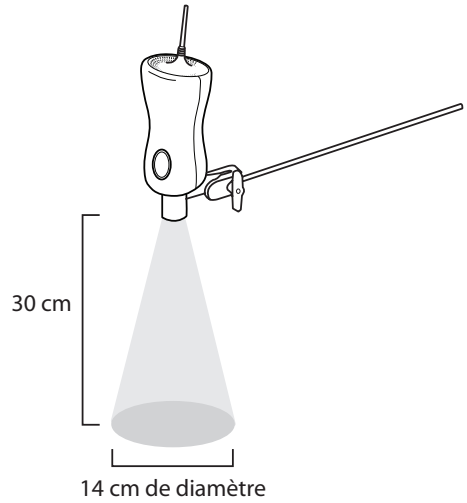


Intensité lumineuse (système de photothérapie suspendu)

Distance	Rayonnement (µW/cm²/nm)
15 cm	112
30 cm	30
45 cm	16
60 cm	9

Surface effective (système de photothérapie suspendu)

14 cm de diamètre pour une hauteur de 30 cm



Taux d'intensité

Panneau standard, panneau pour nouveau-né et système de photothérapie suspendu :
> 0,4 (de minimum à maximum)

Bruit audible

< 60 dB(A). Mesuré conformément à la norme CEI 60601-2-50.

Conformité aux normes

La conception de cet appareil est conforme aux normes suivantes :

- CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Règles générales de sécurité
- CEI 60601-2-50 Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité des appareils de photothérapie pour nouveau-nés
- Compatibilité électromagnétique : EN 60601-1-2, 2e édition

Spécifications électriques

Alimentation secteur	100 - 240 V c.a., 50/60 Hz, 1,0 A
Type de protection contre les décharges électriques	Équipement de classe I
Degré de protection contre les décharges électriques	Pièce appliquée type BF
Degré de protection contre les infiltrations d'eau	Appareil ordinaire, IPX0
Mode de fonctionnement	Continu

Directives de recyclage WEEE/RoHS

Pour les directives de recyclage WEEE/RoHS, consulter le site www.respironics.com pour plus de détails sur le passeport de recyclage de ce produit.

Annexe A : Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions radioélectriques sont très faibles et ne devraient pas provoquer de perturbations des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	Cet appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les immeubles résidentiels et ceux directement reliés au réseau électrique publique basse tension.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Courants transitoires rapides/pointes de tension CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour l'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou d'un local à usage d'habitation type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou d'un local à usage d'habitation type.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou d'un local à usage d'habitation type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type à l'intérieur d'un local d'habitation ou dans un environnement hospitalier.
REMARQUE : U_T représente la tension du courant du secteur avant application du niveau de test.			

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Perturbations électromagnétiques transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements portables et mobiles de communication RF doivent être employés à une distance au moins égale à la distance de séparation recommandée par rapport à toute partie de l'appareil, y compris les câbles, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée :** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est le courant nominal de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W), selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de dégagement recommandée, en mètres (m). L'intensité des champs des transmetteurs à RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité à chaque plage de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :
Perturbations électromagnétiques transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes est celle qui s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend du taux d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.

a : Il n'est pas possible de prédire avec exactitude l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que postes de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios de radio-amateur, postes de radio AM et FM et postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les transmetteurs à RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si les intensités de champ mesurées là où l'appareil doit être utilisé dépassent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de l'appareil doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, d'autres mesures peuvent être indiquées, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b : Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce dispositif

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées induites par les champs radioélectriques sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire le risque d'interférences radioélectriques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication à RF (émetteurs) mobiles et portatifs et cet appareil, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.

Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance *d* recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage supérieure de fréquence s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et les reflets causés par les structures, objets et individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.

Garantie du système BiliTx

Respironics, Inc., garantit votre système de photothérapie Bili*Tx* contre les défauts de matériau ou de fabrication de l'illuminateur et des panneaux à fibres optiques EG-2000 et EG-2000N, pendant un (1) an à compter de la date d'achat. En outre, Respironics garantit l'ampoule DEL 20 000 heures. La présente garantie ne couvre pas les dommages sur l'illuminateur ou le panneau à fibres optiques causés par accident, mauvaise utilisation, altération ou négligence telle que le non-respect des instructions fournies dans ce guide. Dans le cas où le système de photothérapie ne fonctionnerait pas correctement durant la période de la garantie et suivant ses conditions, Respironics, Inc. réparera ou remplacera votre Illuminateur sans frais de remplacement ou de main d'œuvre. La présente garantie prévaut sur toute autre garantie explicite ou implicite, y compris, notamment, les garanties relatives à la qualité marchande et l'adaptation à un but particulier.

BiliTx™
Manual de instrucciones

Español

© 2008 Respironics, Inc. y sus filiales. Reservados todos los derechos.

BiliTx™
Manual de instrucciones

Contenido

1. Descripción general 3
    Uso previsto 3
    ¿En qué consiste el sistema de fototerapia BiliTx? 3
    Componentes del sistema BiliTx 4
2. Advertencias, precauciones y símbolos 5
    Advertencias 5
    Precauciones 7
    Símbolos 8
3. Instalación 9
    Comprobación del sistema 9
    Instalación del sistema BiliTx 9
        Utilización con un panel de fibra óptica 9
            Instalación: Panel envolvente 10
            Instalación: Panel neonatal plano 11
        Utilización como fototerapia de aplicación superior 13
    Utilización de la bolsa portátil 15
4. Limpieza y mantenimiento 17
    Limpieza del iluminador y el panel de fibra óptica 17
    Programa de mantenimiento 18
    Servicio de atención al cliente 18
5. Resolución de problemas 19
6. Especificaciones 21
    Ambientales 21
    Físicas 21
        Iluminador 21
        Panel de fibra óptica 21
    Fuente de luz 22
        Nivel de irradiación mínimo 22

Español

Longitud de onda 22
Irradiación espectral de aplicación superior 23
Certificación del radiómetro de aplicación superior 23
Intensidad luminosa (fototerapia de aplicación superior) 24
Área de superficie efectiva (fototerapia de aplicación superior) 24
Relación de intensidad 24
Ruido audible 24
Cumplimiento de normativas 25
Requisitos eléctricos 25
Directivas sobre el reciclaje RAEE/RUSP 25
Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) 27
Garantía del Bili*Tx* 31

1. Descripción general

En este capítulo se explica cómo utilizar el sistema de fototerapia Bili*Tx* en el tratamiento de la ictericia infantil y se enumeran los componentes del sistema Bili*Tx*.

Uso previsto

El Bili*Tx* está indicado para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia mediante fototerapia. El sistema Bili*Tx* se debe utilizar sólo en hospitales o en instituciones.

¿En qué consiste el sistema de fototerapia Bili*Tx*?

El sistema de fototerapia Bili*Tx* utiliza diodos emisores de luz de color azul (LED) para convertir la bilirrubina en productos de desecho que se excretan principalmente a través de la orina y las heces, y reducir así el nivel de bilirrubina en la sangre del bebé.

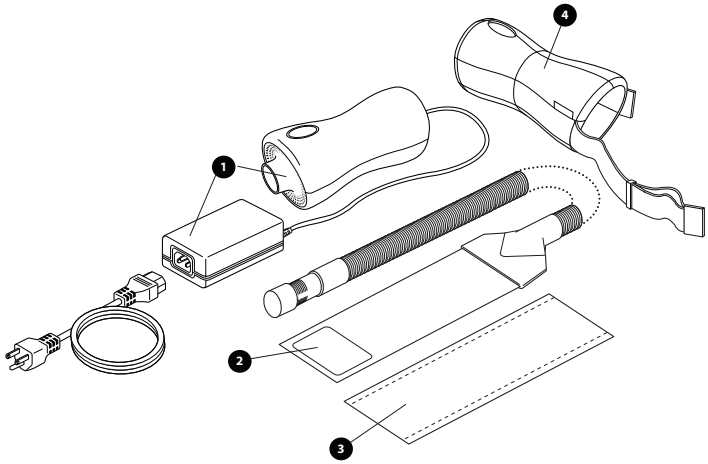
El sistema Bili*Tx* se puede utilizar como un sistema de fototerapia de fibra óptica o bien como un sistema de fototerapia de aplicación superior.

Cuando se utiliza como sistema de fototerapia de fibra óptica, el iluminador envía luz a toda el área del panel a través del cable de fibra óptica. El panel se coloca en una funda protectora. Esta envoltura es suave y cómoda, y permite dirigir la luz terapéutica hacia el bebé. Gracias a esta función del sistema Bili*Tx*, es posible sostener y alimentar al bebé, y ofrecerle el cuidado reconfortante de los padres mientras se le administra el tratamiento. Además, a diferencia de lo que ocurre con la terapia convencional de fototerapia, cuando el sistema Bili*Tx* se utiliza correctamente con el panel de fibra óptica, no es necesario proteger los ojos del bebé.

Cuando el sistema Bili*Tx* se utiliza como fototerapia de aplicación superior, el iluminador se conecta a un soporte para suero y se puede colocar sobre una incubadora o un calentador radiante. El dispositivo suministra la fototerapia mediante el envío de un espectro de luz azul al bebé. Con este método de fototerapia, es necesario cubrir los ojos del bebé con parches oculares apropiados, como por ejemplo la máscara para fototerapia WeeSpecs® Supreme.

Componentes del sistema Bili*Tx*

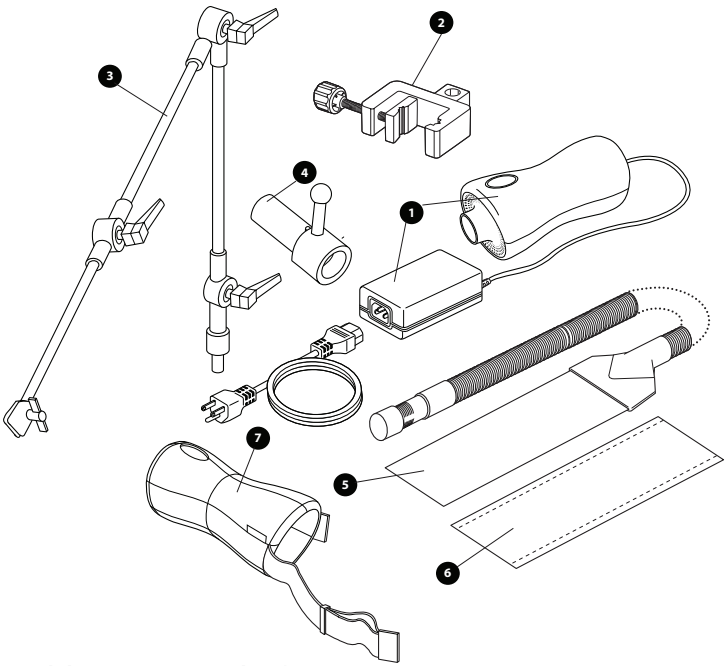
El sistema Bili*Tx* puede incluir los siguientes componentes. Algunos componentes son accesorios opcionales que pueden no incluirse con su dispositivo.



Configuración del panel de luz de fibra óptica

1. Iluminador con cable de alimentación de CA
2. Panel de fibra óptica
3. Funda desechable
4. Bolsa portátil para el iluminador (opcional)
5. Bolsa portátil para el sistema (opcional) (no se muestra)
6. Cinta (no se muestra)
7. Manual de instrucciones (no se muestra)

Contenido de la configuración del panel de luz de fibra óptica



Configuración de la fototerapia de aplicación superior

1. Iluminador con cable de alimentación de CA
2. Soporte de montaje
3. Brazo de soporte del circuito
4. Adaptador del soporte del circuito
5. Panel de fibra óptica
6. Funda desechable
7. Bolsa portátil para el iluminador (opcional)
8. Manual de instrucciones (no se muestra)

Contenido de la configuración de la fototerapia de aplicación superior

2. Advertencias, precauciones y símbolos

Advertencias

- Utilice el sistema Bili*Tx* sólo para el uso previsto que se describe en este manual.
- Es necesario utilizar protección ocular cuando el iluminador se utilice para la fototerapia general o si el panel está iluminado mientras no está conectado al bebé. La utilización normal del iluminador con el panel en una funda desechable no requiere la utilización de protección ocular.
- Durante la terapia de aplicación superior, compruebe que la protección ocular esté en su lugar.
- Asegúrese de que cualquier otro paciente que esté cerca del equipo de fototerapia no se vea expuesto a la fototerapia. Los pacientes que se encuentren cerca del sistema de fototerapia también pueden necesitar protección ocular.
- Algunos operadores pueden experimentar algún malestar leve (por ejemplo, dolores de cabeza o náuseas) si permanecen en la zona irradiada durante un periodo prolongado. Para minimizar los efectos, utilice el sistema en un área con mucha luz o utilice lentes con cristales amarillos.
- Los fotoisómeros de bilirrubina pueden producir efectos tóxicos.
- No deje el iluminador encendido cuando el panel de fibra óptica no se encuentre alrededor del bebé.
- Durante la limpieza o la reparación del sistema, apague y deconecte siempre el iluminador.
- No utilice el sistema Bili*Tx* en presencia de sustancias inflamables, tales como anestésicos, soluciones limpiadoras y gases combustibles (por ejemplo, oxígeno y óxido nitroso).

ADVERTENCIA

Una advertencia indica la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

- No utilice el sistema mientras esté bañando al bebé.
- No coloque o almacene el sistema Bili*Tx* en lugares donde pueda caerse o resbalar dentro de una bañera o fregadero.
- Si entra líquido en el iluminador o si se cae al agua, no lo toque sin haberlo desconectado previamente. Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el centro de servicio autorizado de Respironics.
- No utilice nunca el iluminador si el enchufe está dañado o el cable de alimentación está pelado. No introduzca nada en el extremo del enchufe.
- No utilice alargadores.
- Conecte siempre el dispositivo a una toma de corriente con descarga a tierra apropiada.
- Si la terapia se interrumpe durante una hora o más tiempo, reanúdela lo antes posible.
- Coloque cuidadosamente el cable del panel para evitar enredos.
- Coloque el iluminador sobre una superficie estable, preferentemente más baja que el bebé. Cuando el sistema Bili*Tx* se utiliza con la configuración del panel de fibra óptica y la bolsa portátil, el dispositivo se puede colgar en la parte externa de la cuna o del área de tratamiento.
- No coloque el iluminador, la fuente de alimentación o la bolsa portátil en una incubadora o cuna térmica.
- No coloque un sensor de temperatura para la cuna térmica o para la incubadora debajo del panel de fibra óptica o en el área cubierta por la luz de fototerapia de aplicación superior.
- No coloque el iluminador, la fuente de alimentación o la bolsa portátil en una cuna u otra área de tratamiento cercana al bebé.
- No bloquee nunca los orificios de ventilación del dispositivo ni lo coloque sobre una superficie blanda, como una cama, donde los orificios se puedan bloquear.
- Durante la fototerapia, el balance hídrico del bebé puede verse afectado. Antes o durante la fototerapia, asegúrese de que el bebé esté bien hidratado y de que su temperatura corporal permanezca estable.

- Una vez comenzado el tratamiento, se debe medir el nivel de bilirrubina del bebé para asegurarse de que la terapia resulte eficaz.
- Adapte el lugar y tiempo de la terapia según sea necesario para evitar la degradación de los fármacos y las infusiones líquidas fotosensibles. No guarde ningún fármaco en el área iluminada.
- El panel de fibra óptica sólo se debe cubrir con la funda provista. Cualquier otro tipo de funda puede provocar una reducción de la intensidad luminosa. Se deben seguir las instrucciones de instalación al pie de la letra.
- La variabilidad de las condiciones ambientales, como por ejemplo temperatura ambiente y/o diferentes fuentes de radiación, pueden afectar negativamente al paciente. Consulte las políticas y procedimientos para fototerapia del hospital con respecto a las condiciones ambientales adecuadas.

Precauciones

- Mantenga el dispositivo lejos de cualquier superficie caliente.
- No raye, dañe o ensucie el extremo del vástago del panel. Además, no coloque objetos pesados o cortantes sobre el panel, ya que éstos pueden dañarlo y afectar a la emisión de luz.
- No seque el panel de fibra óptica con calor artificial.
- Si el dispositivo se cae, póngase en contacto con un representante técnico para que compruebe si el dispositivo funciona bien.

PRECAUCIÓN

Una precaución indica la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.

Símbolos

En el sistema Bili*Tx* aparecen los siguientes símbolos.

Símbolo	Explicación
	Encendido/Apagado de la terapia
	Consultar las instrucciones de uso adjuntas
	Pieza aplicada de tipo BF
	Alimentación de CA
0123	Declaración de conformidad europea
	Cumple con las directivas sobre reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/RUSP)
3141786	Certificación de seguridad en Canadá y en los EE.UU. Cumple con la normativa ANSI/UL STD. 2601. Certificado a CAN/CSA C22.2 STD. NO. 601.1.
	Se debe utilizar protección ocular

3. Instalación

Comprobación del sistema

Antes de preparar al paciente, el hospital debe revisar la intensidad luminosa del dispositivo. Se debe utilizar el Joey Dosimeter para medir la intensidad luminosa. Consulte la sección *Limpieza y mantenimiento* más adelante en este manual para obtener más información.

ADVERTENCIA

Una vez comenzado el tratamiento, se debe medir el nivel de bilirrubina del bebé para asegurarse de que la terapia resulte eficaz.

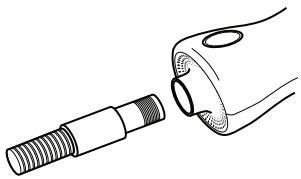
Instalación del sistema BiliTx

Utilización con un panel de fibra óptica

1. Disponga la funda correspondiente sobre el panel y coloque al bebé y el panel en la posición que se describirá más adelante en este manual (consulte la sección Instalación: Panel envolvente o Panel neonatal plano).
2. Coloque el iluminador sobre una superficie dura y plana o, mediante la bolsa portátil, cuelgue el dispositivo en la parte exterior de una cuna o del área de tratamiento, lejos de una fuente de calor. Asegúrese de que el dispositivo no esté a más de 1,2 m del lugar en el que se colocará al bebé.
3. Introduzca el extremo metálico del cable del panel de luz, llamado vástago, con el soporte metálico hacia arriba, dentro de la abertura del iluminador. Gire el vástago ¼ de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj para bloquearlo. La luz no se encenderá si el panel no está colocado en el iluminador.
4. Enchufe el iluminador en una toma de corriente eléctrica. El botón de encendido/apagado de la terapia parpadeará en color verde.

PRECAUCIÓN

No bloquee ninguno de los orificios de ventilación del iluminador.

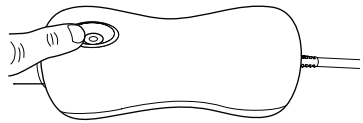


Conexión del cable del panel de luz al Iluminador

PRECAUCIÓN

Si el cable de alimentación o los cables se deben reparar o reemplazar, no conecte el dispositivo.

5. Pulse el botón de Encendido/Apagado de la terapia para encender el iluminador y comenzar con la fototerapia. El botón de terapia se iluminará en color verde.



Encendido del Iluminador

6. Para apagar el dispositivo cuando la terapia haya finalizado, pulse y mantenga pulsado el botón de Encendido/Apagado de la terapia durante 3 segundos.

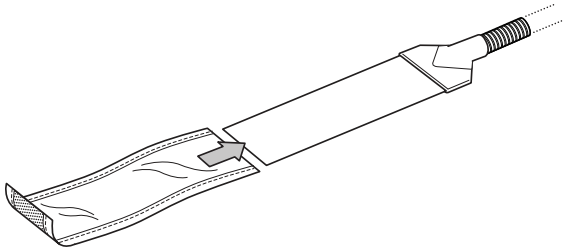
Instalación: Panel envolvente

En esta sección se explica cómo preparar al bebé para realizar el tratamiento de fototerapia utilizando un panel de luz envolvente de fibra óptica.

El panel de fibra óptica SÓLO se debe cubrir con la funda provista. Cualquier otro tipo de funda provocará una reducción de la intensidad luminosa. Se deben seguir las instrucciones de instalación al pie de la letra.

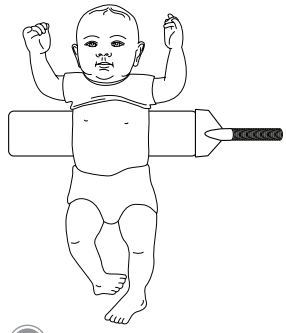
Este panel cubre completamente el torso del bebé.

1. Coloque la funda desechable o reutilizable sobre el panel con el lateral emisor de luz hacia el lado fino de la funda.



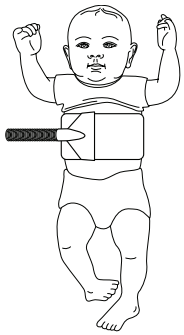
Panel envolvente con funda desechable

2. Coloque el panel cubierto debajo del torso del bebé, de modo que quede bajo las axilas.



Cómo colocar el panel de fibra óptica

3. Envuelva el panel alrededor del bebé. Utilice la cinta o la lengüeta y las presillas para asegurar el panel alrededor del bebé.
4. Si la funda desechable se ensucia, quítela y reemplácela por una limpia. La tela de la cubierta se puede lavar con un jabón suave y agua.



Cómo envolver y asegurar el panel

NOTAS

Para un bebé más grande y activo, puede sujetar el panel con cinta adhesiva al pañal del bebé.

Para asegurarse de que el panel no esté demasiado apretado, introduzca el dedo entre el panel y el cuerpo del bebé. Su dedo debe entrar fácilmente.

Puede envolver al bebé en una manta o ponerle un pelele.

ADVERTENCIA

Si utiliza cinta adhesiva para asegurar el panel, no adhiera la cinta a la piel del bebé.

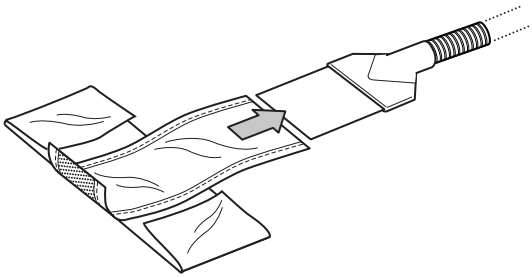
Instalación: Panel neonatal plano

En esta sección se explica cómo preparar al bebé para realizar el tratamiento de fototerapia utilizando un panel de luz de fibra óptica neonatal plano.

El panel de fibra óptica SÓLO se debe cubrir con la funda desechable provista. Cualquier otro tipo de funda provocará una reducción de la intensidad luminosa. Se deben seguir las instrucciones de instalación al pie de la letra.

Este panel es ideal para bebés prematuros o de bajo peso. También se puede utilizar en bebés nacidos a término.

1. La funda protectora para el panel neonatal es una camiseta en T. Deslice el panel en la sección vertical de la T con la luz mirando hacia el lateral fino de la funda.



Panel neonatal con camiseta en T

2. Coloque el panel cubierto sobre una superficie plana. Asegúrese de que el lateral emisor de luz esté mirando hacia arriba.
3. Coloque el pecho o la espalda del bebé directamente sobre el panel. El cable conectado al panel debe quedar entre las piernas del bebé.
4. Asegure la camiseta en T al bebé envolviendo primero el lateral sin cinta alrededor del torso del bebé. Después, envuelva el lateral con la cinta sobre el bebé, despegue el recubrimiento protector de la cinta de la lengüeta y asegúrela. Cerciórese de que la camiseta esté bien ajustada.
5. Si la camiseta en T se ensucia, cámbiela por una nueva.

NOTAS

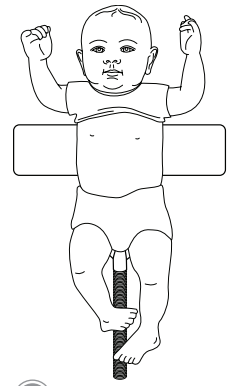
Para un bebé más grande y activo, puede sujetar el panel con cinta adhesiva al pañal del bebé.

Para asegurarse de que el panel no esté demasiado apretado, introduzca el dedo entre el panel y el cuerpo del bebé. Su dedo debe entrar fácilmente.

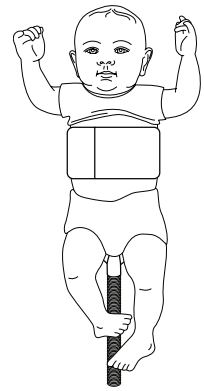
Puede envolver al bebé en una manta o ponerle un pelele.

ADVERTENCIA

Si utiliza cinta adhesiva para asegurar el panel, no adhiera la cinta a la piel del bebé.



Cómo colocar al bebé sobre el panel



Cómo envolver y ajustar la camiseta en T

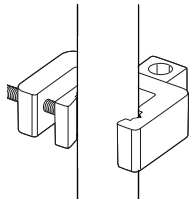
Utilización como fototerapia de aplicación superior

En la siguiente sección se explica cómo preparar el dispositivo para realizar el tratamiento de fototerapia de aplicación superior. La fototerapia de aplicación superior se puede practicar mientras el bebé está en una incubadora o en un calentador radiante. Deberá utilizar el juego de terapia de aplicación superior para instalar y colocar el dispositivo.

PRECAUCIÓN

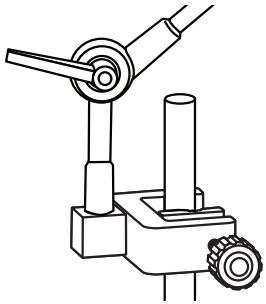
No bloquee ninguno de los orificios de ventilación del iluminador.

1. Conecte el soporte de montaje a un soporte para suero estándar del hospital. Para conectarlo, coloque la abrazadera alrededor del soporte para suero y después ajústela con el tornillo provisto.



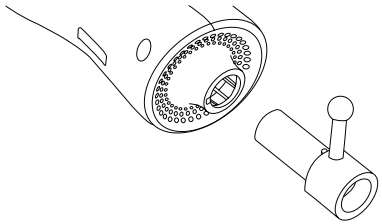
Conexión del soporte a un soporte para suero

2. Conecte el brazo de soporte del circuito al soporte de montaje. Para asegurarlo completamente, gire y bloquee el brazo de soporte del circuito.



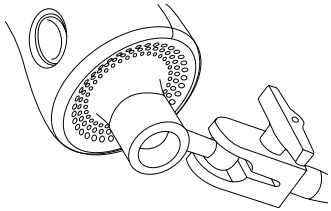
Cómo conectar el brazo de soporte del circuito al soporte de montaje

3. Introduzca el adaptador del soporte del circuito en la abertura del iluminador con el soporte metálico hacia arriba. Gire el adaptador en sentido contrario a las agujas del reloj para bloquearlo en su lugar.

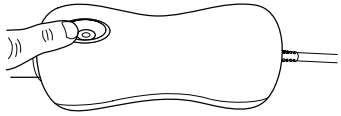


Cómo conectar el adaptador del soporte del circuito al iluminador

4. Conecte el adaptador del soporte del circuito a la abrazadera ubicada en el brazo de soporte del circuito. Ajuste el adaptador para que se mantenga firme; para ello, gire la manija de la abrazadera.



5. Acople el cable de alimentación del dispositivo al brazo de soporte del circuito.
6. Coloque el dispositivo sobre el bebé y asegúrese de que no esté a menos de 15 cm del mismo. Consulte la tabla de intensidad luminosa en el capítulo *Especificaciones* de este manual para conocer la intensidad luminosa aproximada a distancias específicas el dispositivo.
7. Cubra los ojos del bebé con una protección ocular adecuada. Consulte las instrucciones que se incluyen con la protección ocular.
8. Enchufe el iluminador en una toma de corriente eléctrica. El botón de encendido parpadeará en color verde.
9. Pulse el botón de Encendido/Apagado de la terapia para encender el iluminador. El botón de terapia se iluminará en color verde.



10. Para apagar el dispositivo cuando la terapia haya finalizado, pulse y mantenga pulsado el botón de Encendido/Apagado de la terapia durante 3 segundos.

Cómo conectar el adaptador del soporte del circuito al brazo de soporte del circuito

ADVERTENCIA

El cable de alimentación debe estar conectado al brazo de soporte del circuito para evitar enredos.

ADVERTENCIA

NO coloque el dispositivo a menos de 15 cm del bebé.

ADVERTENCIA

Compruebe que el iluminador esté bien sujeto al brazo del soporte del circuito y que el soporte de montaje se haya asegurado firmemente al soporte para suero antes de colocar al bebé bajo el dispositivo.

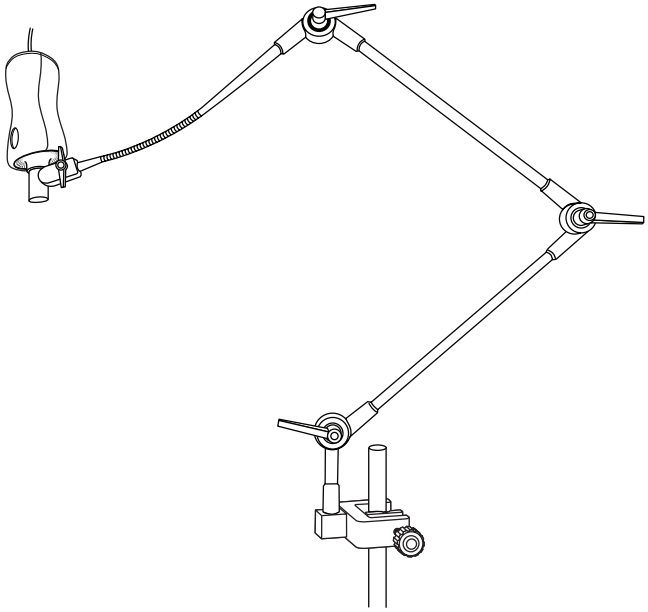
ADVERTENCIA

Coloque el soporte para suero de manera que sostenga el dispositivo para que no pueda moverse accidentalmente durante la terapia general.

PRECAUCIÓN

Si el cable de alimentación o los cables se deben reparar o reemplazar, no conecte el dispositivo.

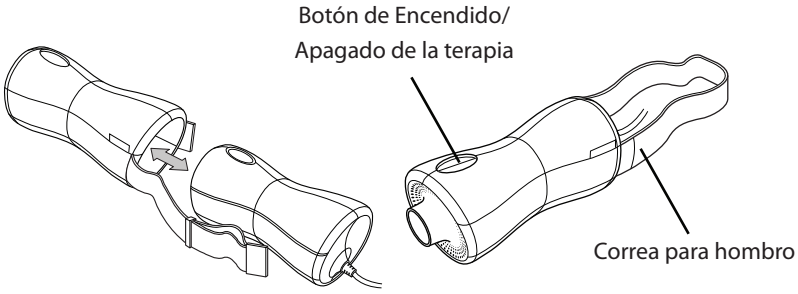
En el siguiente gráfico se muestra la instalación completa de la fototerapia de aplicación superior.



Conjunto completo de fototerapia de aplicación superior

Utilización de la bolsa portátil

Existe una bolsa portátil de uso opcional disponible para utilizarse con el iluminador. Esta bolsa portátil permite cierta movilidad durante el tratamiento de fototerapia. Para colocar la bolsa portátil sobre el iluminador, deslícela sobre el dispositivo y ajuste la posición de manera que el botón de Inicio/Parada resulte visible. La correa para el hombro se debe colocar en el mismo extremo que el cable de alimentación. Si fuera necesario, es posible ajustar la correa para el hombro mediante la lengüeta y las presillas.



4. Limpieza y mantenimiento

En esta sección se explica cómo limpiar, revisar y realizar el mantenimiento del sistema Bili*Tx*.

Limpieza del iluminador y el panel de fibra óptica

Siga las instrucciones que se proporcionan en esta sección cada vez que el iluminador o el panel de fibra óptica estén sucios.

1. Utilice agua jabonosa con un 10% de solución de lejía o amoníaco sin diluir.
2. Utilice una esponja o un paño suave para aplicar el limpiador.
3. Coloque la solución de limpieza en la esponja o en el paño y limpie el panel de fibra óptica y el iluminador.
4. Deje que el equipo se seque al aire. NO SE DEBE SECAR MEDIANTE NINGÚN MEDIO DE CALOR ARTIFICIAL.
5. Limpie el iluminador y el panel con un paño seco.

Si la bolsa portátil se ensucia, se puede limpiar con un paño húmedo.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el iluminador esté apagado y desconectado antes de limpiarlo. No sumerja ninguna pieza del equipo en ningún líquido.

PRECAUCIÓN

Mantenga el panel de fibra óptica lejos de objetos cortantes que puedan rayar o pinchar la cubierta.

ADVERTENCIA

Para limpiar NO UTILICE:

• Un limpiador o desinfectante bactericida a base de compuesto fenólico

• Esterilizantes o desinfectantes con glutaraldehído

• Limpiadores o jabones para ropa habituales de marcas comerciales

• Soluciones yodadas, ácidos fuertes o soluciones alcalinas fuertes

Pueden quedar restos de estas soluciones en las superficies o pueden ser abrasivas o nocivas para la salud del bebé.

Programa de mantenimiento

Siga el programa y las instrucciones que se indican a continuación para conservar de manera correcta el sistema Bili*Tx*. La luz tiene una vida útil mínima de 30.000 horas. En la ventanilla ubicada en la parte inferior del dispositivo podrá verificar el número de horas que éste ha estado en uso.

Antes de usarlo en cada paciente	Si fuera necesario
Compruebe la intensidad luminosa. Se debe utilizar el Joey Dosimeter para medir la intensidad luminosa. Si la intensidad cae por debajo del nivel mínimo, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Respironics.	Limpie el iluminador y el panel de fibra óptica.
Reemplace la funda del panel de luz desechable o la camiseta.	
Examine el cable de alimentación para verificar que no esté pelado y que el enchufe no esté dañado.	
Verifique que la luz no ilumine cuando el panel no se haya introducido o conectado al soporte para suero.	

Servicio de atención al cliente

Si necesita ponerse en contacto directamente con Respironics, llame al Servicio de atención al cliente de Respironics al 1-724-387-4000 o a Respironics Deutschland al +49 8152 93060.

También puede utilizar cualquiera de las siguientes direcciones:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 EE.UU.

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Alemania

CONSEJO ÚTIL

Visite el sitio Web de Respironics en www.respironics.com.

5. Resolución de problemas

A continuación figura una lista de problemas que se pueden presentar al utilizar el sistema Bili*Tx*.
Para obtener más información, llame al Servicio de atención al cliente de Respironics al 1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al +49 8152 93060.

ADVERTENCIA

Si la terapia se interrumpe durante una hora o más tiempo, reanúdela lo antes posible.

Problema	Razón/Acción
El botón de Encendido/Apagado de la terapia no se ilumina en color verde	Compruebe que el cable de alimentación esté conectado correctamente y enchufado en una toma de corriente eléctrica que funcione. Asegúrese de que el dispositivo esté encendido.
El botón de Encendido/Apagado de la terapia no parpadea en color verde	Si el cable de alimentación está conectado correctamente y enchufado en una toma de corriente eléctrica que funciona y el botón de Encendido/Apagado de la terapia no parpadea en color verde, pero el dispositivo se enciende, continúe utilizándolo para realizar la terapia.
El panel de fibra óptica no emite luz	Asegúrese de que el panel esté bien sujeto al iluminador.
El LED de color amarillo parpadea	Asegúrese de que el panel o el adaptador del soporte del circuito esté correctamente colocado. Si la luz continúa parpadeando, póngase en contacto con Respironics.
Interrupción del suministro eléctrico o fallo en la fuente de luz	Póngase en contacto con Respironics.
El iluminador no emite luz cuando está conectado al soporte de montaje de aplicación superior y el LED de color amarillo parpadea	Compruebe que el iluminador esté bien sujeto al adaptador del soporte del circuito.
El dispositivo no se apaga cuando se pulsa el botón de Encendido/Apagado de la terapia	Pulse y mantenga pulsado el botón de Encendido/Apagado de la terapia durante 3 segundos.

6. Especificaciones

Ambientales

	Almacenamiento	Funcionamiento
Temperatura	De -20 a +50 °C	De 15 a 35 °C
Humedad relativa	15-95% sin condensación	15-95% sin condensación

Físicas

Iluminador

Tamaño: 16,10 cm x 7,40 cm

Peso: < 1,13 kg

Panel de fibra óptica

Modelo:	**EG-2000 (Panel envolvente)**
Tamaño total de la almohadilla - Estándar:	10,16 cm x 38,10 cm
Área iluminada - Estándar:	7,62 cm x 35,56 cm
Modelo:	**EG-2000N (Panel neonatal plano)**
Tamaño total de la almohadilla - Neonatal:	12,70 cm x 17,78 cm
Área iluminada - Neonatal:	10,16 cm x 15,24 cm

Fuente de luz

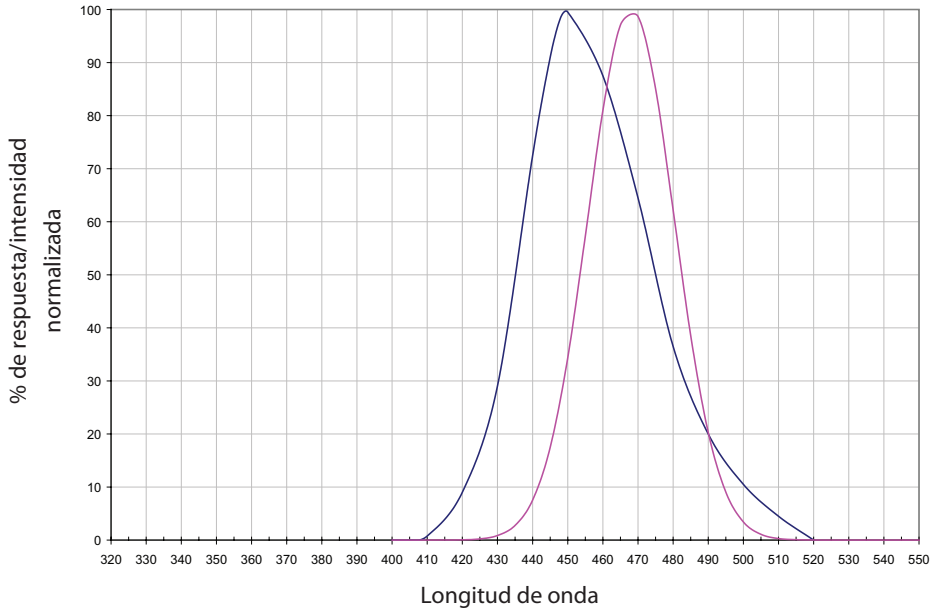
Nivel de irradiación mínimo

Luz del panel estándar:	30 µW/cm²/nm
Luz del panel neonatal:	55 µW/cm²/nm
Terapia general:	Cuando se coloca el iluminador a 30 cm sobre el bebé: 30 µW/cm²/nm

Longitud de onda

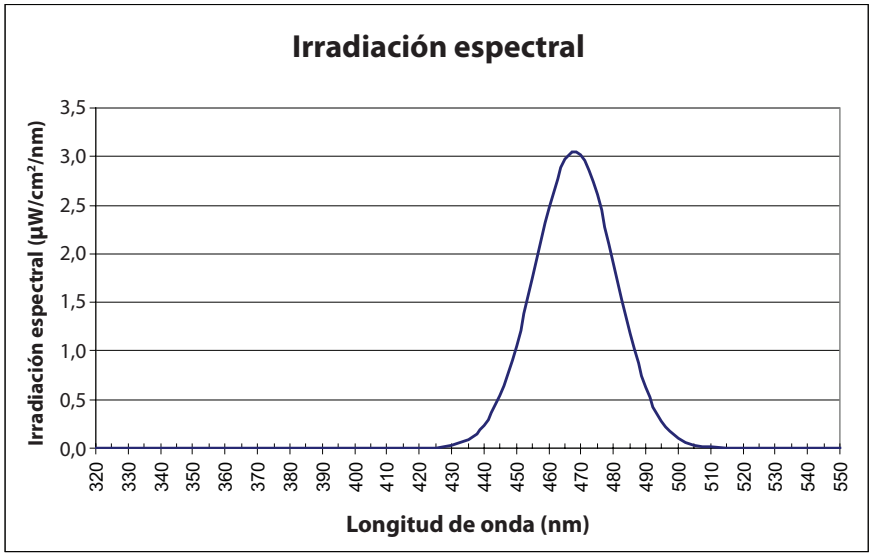
LED de color azul:	Valor máximo entre 460 nm y 480 nm

El siguiente gráfico muestra la irradiación espectral total del iluminador promediada a lo largo de un rango de longitud de onda. Además se incluye la curva de calibración del Joey Dosimeter que se utilizó para medir la luz.

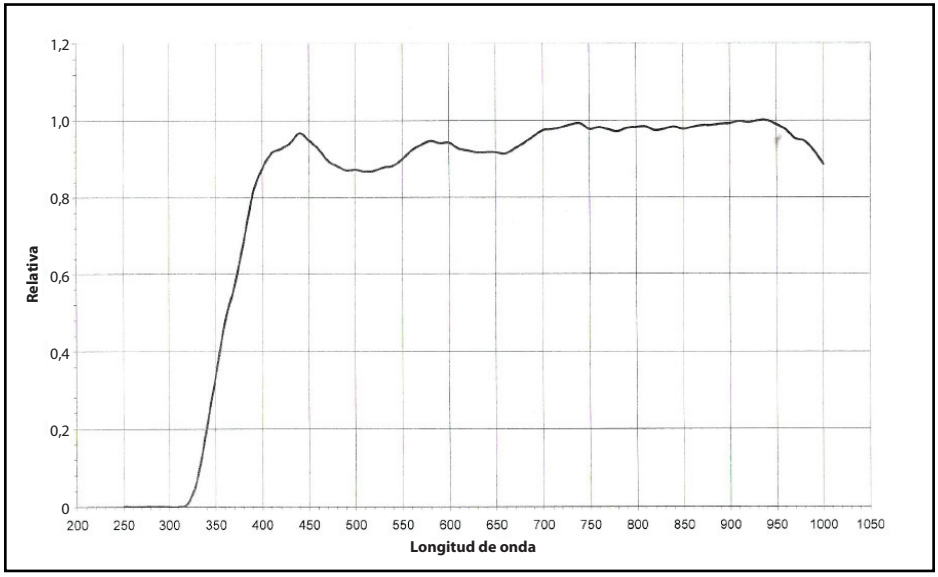


Irradiación espectral para aplicación superior

Irradiación total de 94 µW/cm^2.



Certificación del radiómetro para aplicación superior



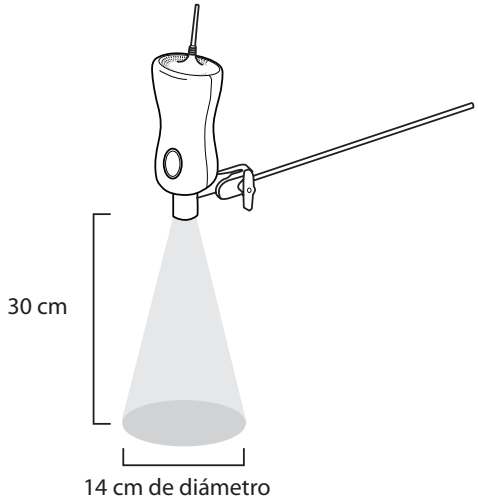
Español

Intensidad luminosa (fototerapia de aplicación superior)

Distancia	Irradiación (µW/cm²/nm)
15 cm	112
30 cm	30
45 cm	16
60 cm	9

Área de superficie efectiva (fototerapia de aplicación superior)

14 cm de diámetro a una altura de 30 cm



Relación de intensidad

Panel estándar, panel neonatal y fototerapia de aplicación superior: > 0,4 (mínimo a máximo)

Ruido audible

< 60 dB(A). Medido según la norma IEC 60601-2-50.

Cumplimiento de normativas

Este dispositivo se ha diseñado de modo que cumpla con las siguientes normas:

- IEC 60601-1 Requisitos generales para la seguridad de los equipos eléctricos médicos
- IEC 60601-2-50 Requisitos para la seguridad del equipo de fototerapia para bebés
- Compatibilidad electromagnética: EN 60601-1-2, segunda edición

Requisitos eléctricos

Alimentación de CA	100 - 240 V CA 50/60 Hz, 1,0 A
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Protección ordinaria, IPX0
Modo de funcionamiento	Continuo

Directivas sobre el reciclaje RAEE/RUSP

Si debe cumplir con las directivas de reciclaje RAEE/RUSP, consulte la página www.respironics.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto.

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía orientativa y declaración del fabricante
Emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de corriente de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y/o oscilación de las emisiones IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía orientativa y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para redes de distribución ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Campo magnético de la frecuencia de la alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.
NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía orientativa y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
			No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia recomendada expresada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético del emplazamiento **a**, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias **b**. Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de conformidad de RF aplicable, se deberá revisar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como por ejemplo, volver a orientar o reubicar el dispositivo.

b: En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles

Este dispositivo ha sido diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo mismo, tal y como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**de 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**de 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Garantía del Bili*Tx*

Respironics, Inc. garantiza que el sistema de fototerapia Bili*Tx* no presentará defectos de material ni mano de obra durante el plazo de un (1) año a partir de la fecha de compra para el iluminador, los paneles de fibra óptica, el EG-2000 y el EG-2000N. Además, Respironics garantiza una duración de 20.000 horas para el motor de luz LED. La presente garantía no cubre los daños del iluminador y del panel de fibra óptica ocasionados por accidente, uso incorrecto, alteración o negligencia, como por ejemplo, el no seguir las instrucciones proporcionadas en esta guía. En caso de que el iluminador de fototerapia no proporcione un rendimiento satisfactorio dentro del período y las condiciones de la garantía, Respironics, Inc. reparará o reemplazará el iluminador sin cargo alguno por los repuestos o la mano de obra. Las garantías antes mencionadas sustituyen cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin específico.

BiliTx™
Gebrauchsanweisung

Deutsch

© 2008 Respironics, Inc. und die angeschlossenen Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1. Überblick 3
Verwendungszweck 3
Was ist das BiliTx Phototherapiesystem? 3
Komponenten des BiliTx Systems 4
2. Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Symbole 5
Warnhinweise 5
Vorsichtshinweise 7
Symbole 8
3. Einrichten 9
Prüfung des Systems 9
Einrichten des BiliTx Systems 9
Verwendung mit einem Faseroptikgurt 9
Einrichten – Wickelgurt 10
Einrichten – Flacher Neugeborenen-Gurt 11
Verwendung zur Überkopf-Phototherapie 13
Verwendung der Tragetasche während des Betriebs 15
4. Reinigung und Instandhaltung 17
Reinigung des Lichttherapiegerätes und des Faseroptikgurtes 17
Wartungsplan 18
Kundendienstinformationen 18
5. Fehlersuche 19
6. Technische Daten 21
Umgebung 21
Abmessungen und Gewicht 21
Lichttherapiegerät 21
Faseroptikgurt 21
Lichtquelle 22
Mindest-Strahlungsintensität 22

Wellenlänge 22
Spektrale Strahlungsdichte bei Überkopf-Phototherapie 23
Radiometer-Zulassung bei Überkopf-Phototherapie 23
Lichtintensität (Überkopf-Phototherapie) 24
Effektiver Flächenbereich (Überkopf-Phototherapie) 24
Intensitäts-Verhältnis 24
Geräuschpegel 24
Einhaltung von Normen 25
Elektrische Anforderungen 25
WEEE/RoHS-Richtlinien für das Recycling 25
Anhang A: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit 27
Bili*Tx* Garantie 31

1. Überblick

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie das Bili*Tx* Phototherapiesystem zur Behandlung von Gelbsucht bei Neugeborenen und Säuglingen verwendet wird. Zudem werden die Komponenten des Bili*Tx* Systems aufgeführt.

Verwendungszweck

Das Bili*Tx* System ist für die Behandlung von Hyperbilirubinämie mithilfe von Phototherapie vorgesehen. Das Bili*Tx* ist ausschließlich für den Einsatz in Krankenhäusern/Pflegeeinrichtungen bestimmt.

Was ist das Bili*Tx* Phototherapiesystem?

Das Bili*Tx* Phototherapiesystem verwendet Blaulicht-LEDs, um Bilirubin in Abfallprodukte umzuwandeln, die größtenteils durch Urin und Stuhl ausgeschieden werden und so den Bilirubinspiegel im Blut des Säuglings reduzieren.

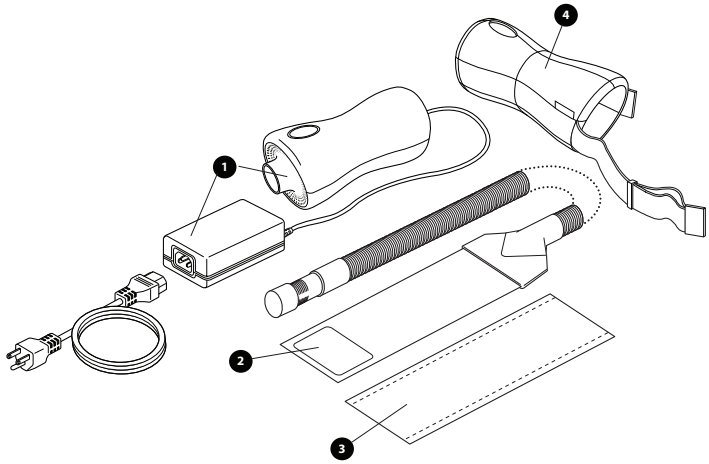
Das Bili*Tx* kann als Faseroptik-Phototherapiesystem oder als Überkopf-Phototherapiesystem (über dem Körper angeordnet) verwendet werden.

Wenn das System als Faseroptik-Phototherapiesystem verwendet wird, wird die gesamte Fläche des Gurtes über das Faserlichtleitkabel vom Lichttherapiegerät mit Licht versorgt. Der Gurt wird in eine Schutzhülle eingeführt. Die Hülle ist weich und angenehm und ermöglicht die Bestrahlung des Säuglings mit dem Therapielicht. Bei dieser Verwendungsart des Bili*Tx* Systems kann der Säugling im Arm gehalten und gestillt werden und muss während der Behandlung nicht auf die wohltuende Nähe der Eltern verzichten. Zudem müssen die Augen des Säuglings bei vorschriftsmäßiger Verwendung des Bili*Tx* Systems mit dem Faseroptikgurt nicht wie bei der herkömmlichen Phototherapie geschützt werden.

Wenn das Bili*Tx* für die Überkopf-Therapie verwendet wird, wird das Lichttherapiegerät an einem standardmäßigen Infusionsständer angebracht und kann über einem Brutkasten oder Wärmestrahler positioniert werden. Bei der Phototherapie mit diesem Gerät wird der Säugling mit einem Band von blauem Licht bestrahlt. Bei dieser Methode der Phototherapie müssen die Augen des Säuglings mit geeigneten Augenklappen, wie z. B. der WeeSpecs® Supreme Phototherapiemaske, abgedeckt werden.

Komponenten des Bili*Tx* Systems

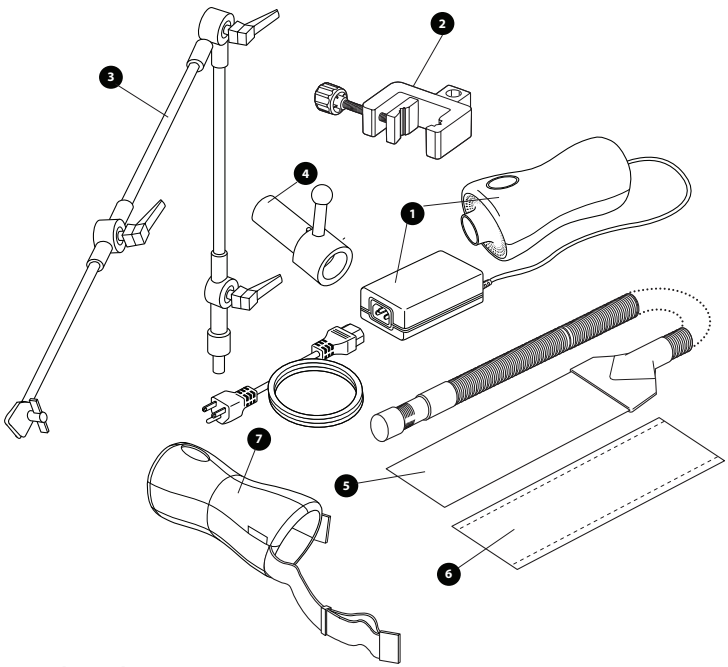
Das Bili*Tx* System besteht aus den folgenden Komponenten. Einige Komponenten sind optional und ggf. nicht im Lieferumfang Ihres Gerätes enthalten.



Konfiguration mit Faseroptikgurt

1. Lichttherapiegerät mit Netzkabel
2. Faseroptikgurt
3. Einweghülle
4. Tragetasche für das Lichttherapiegerät (optional)
5. Tragetasche für das System (optional) (nicht abgebildet)
6. Klebeband (nicht abgebildet)
7. Gebrauchsanweisung (nicht abgebildet)

Lieferumfang der Konfiguration mit Faseroptikgurt



Konfiguration für Überkopf-Phototherapie

1. Lichttherapiegerät mit Netzkabel
2. Befestigungsklemme
3. Stützarm
4. Stützarm-Adapter
5. Faseroptikgurt
6. Einweghülle
7. Tragetasche für das Lichttherapiegerät (optional)
8. Gebrauchsanweisung (nicht abgebildet)

Lieferumfang der Konfiguration für Überkopf-Phototherapie

2. Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Symbole

Warnhinweise

- Das Bili*Tx* nur für den in dieser Gebrauchsanweisung bestimmten Zweck verwenden.
- Ein Augenschutz ist erforderlich, wenn das Lichttherapiegerät zur Überkopf-Therapie verwendet wird oder wenn der Gurt leuchtet, wenn er nicht am Säugling angelegt ist. Bei normaler Verwendung des Lichttherapiegerätes ist kein Augenschutz erforderlich, wenn sich der Gurt in einer Einweg-Schutzhülle befindet.
- Den Augenschutz während der Überkopf-Therapie überprüfen, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß positioniert bleibt.
- Sicherstellen, dass andere Patienten in der Nähe des Phototherapiegerätes nicht der Phototherapie ausgesetzt werden. Patienten in der Nähe des Bereiches, in dem die Überkopf-Phototherapie durchgeführt wird, müssen ggf. durch einen Augenschutz geschützt werden.
- Bei den behandelnden Personen können eventuell leichte Beschwerden auftreten (z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit), wenn sie sich längere Zeit im bestrahlten Bereich aufhalten. Um diese Auswirkungen so gering wie möglich zu halten, sollte das System in einem Bereich mit großer Helligkeit verwendet oder eine Brille mit gelben Gläsern getragen werden.
- Bilirubin-Photoisomere können toxisch wirken.
- Das Lichttherapiegerät nicht eingeschaltet lassen, wenn der Faseroptikgurt nicht am Säugling angelegt ist.
- Bei der Reinigung und Wartung das Lichttherapiegerät stets ausschalten und von der Stromversorgung trennen.
- Das Bili*Tx* System darf nicht in der Nähe von entflammbaren Substanzen, wie Anästhetika, Reinigungsmitteln oder Gasen verwendet werden, die die Verbrennung fördern (z.B. Sauerstoff, Distickstoffoxid).

⚠ WARNUNG

Eine Warnung weist auf ein potenzielles Verletzungsrisiko für den Patienten oder Bediener hin.

- Das Gerät nicht verwenden, während der Säugling gebadet wird.
- Das Bili*Tx* System nicht an Orten aufstellen oder aufbewahren, an denen es in eine Badewanne oder ein Waschbecken fallen oder gezogen werden kann.
- Wenn das Lichttherapiegerät in Wasser fällt oder wenn Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wird, auf keinen Fall nach dem Gerät greifen, bevor das Kabel aus der Steckdose gezogen wurde. Das Gerät nicht mehr verwenden und ein autorisiertes Respironics-Kundendienstzentrum kontaktieren.
- Das Lichttherapiegerät auf keinen Fall mit beschädigtem Stecker oder verschlissenen Kabeln oder Drähten betreiben. Keine Gegenstände in das Steckerende einführen.
- Kein Verlängerungskabel verwenden.
- Das Gerät stets an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose anschließen.
- Wenn die Therapie eine Stunde oder länger unterbrochen wurde, sollte sie möglichst schnell fortgesetzt werden.
- Das Kabel des Gurtes so verlegen, dass es sich nicht verfangen kann.
- Das Lichttherapiegerät auf einer sicheren Oberfläche abstellen, die nach Möglichkeit tiefer liegt als der Säugling. Wenn das Bili*Tx* System zusammen mit dem Faseroptikgurt und der Tragetasche verwendet wird, kann das Gerät außen am Kinderbett oder außerhalb des Behandlungsbereichs aufgehängt werden.
- Das Lichttherapiegerät, das Netzteil oder die Tragetasche nicht in einen Brutkasten oder ein Wärmebett stellen.
- Den Temperatursensor für das Wärmebett bzw. den Brutkasten nicht unter den Faseroptikgurt oder in dem Bereich platzieren, der vom Lichtstrahl des Überkopftherapie-Gerätes abgedeckt wird.
- Das Lichttherapiegerät, das Netzteil oder die Tragetasche nicht in das Kinderbett oder einen anderen Behandlungsbereich in der Nähe des Säuglings stellen.
- Die Luftausgänge am Gerät auf keinen Fall blockieren bzw. das Gerät nicht auf einer weichen Oberfläche wie einem Bett abstellen, wo die Luftausgänge blockiert werden können.
- Während der Phototherapie kann der Wasserhaushalt des Säuglings gestört werden. Vor und während der Phototherapie sicherstellen, dass der Säugling ausreichend mit Flüssigkeiten versorgt wird und dass die Körpertemperatur beibehalten wird.

- Nach Beginn der Behandlung muss der Bilirubinspiegel des Säuglings gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Therapie erfolgreich ist.
- Therapieort und -zeit nach Bedarf ändern, um einen Abbau lichtempfindlicher Medikamente und Infusionsflüssigkeiten zu vermeiden. Keine Medikamente im beleuchteten Bereich aufbewahren.
- Der Faseroptikgurt darf nur durch die mitgelieferte Hülle bedeckt werden. Andere Abdeckungen können zu einer Reduzierung der Lichtintensität führen. Die Einrichtungsanweisungen müssen genau befolgt werden.
- Unterschiedliche Umgebungsbedingungen, wie z. B. die Lufttemperatur und/oder unterschiedliche Strahlungsquellen, können sich negativ auf den Patienten auswirken. Bitte informieren Sie sich über die in Ihrer Klinik geltenden Phototherapie-Richtlinien und -Verfahren bzgl. der geeigneten Umgebungsbedingungen.

Vorsichtshinweise

- Das Gerät von beheizten Flächen fernhalten.
- Das mit einer Zwinge versehene Ende des Gurtes nicht zerkratzen, beschädigen oder verschmutzen. Zudem keine scharfkantigen oder schweren Gegenstände auf den Gurt legen, da dieser dadurch beschädigt und sein Lichtausstoß beeinträchtigt werden kann.
- Den Faseroptikgurt nicht mit künstlicher Wärme trocknen.
- Wenn das Gerät fallen gelassen wurde, wenden Sie sich an einen autorisierten Kundendienstmitarbeiter, damit das Gerät auf seine ordnungsgemäße Funktion geprüft werden kann.

VORSICHT

Ein Vorsichtshinweis zeigt an, dass das Gerät evtl. beschädigt werden kann.

Symbole

Die folgenden Symbole werden auf dem Bili*Tx* System verwendet.

Symbol	Erläuterung
	Therapie Ein/Aus
	Die beiliegende Gebrauchsanweisung lesen.
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Wechselstrom
0123	CE-Konformitätserklärung
	Konform mit den Richtlinien für das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten und zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE/RoHS).
3141786	Sicherheitszertifizierung Kanada/USA. Sicherheitszertifizierung USA/Kanada. Entspricht ANSI/UL STD. 2601. Zertifiziert gem. CAN/CSA C22.2 STD. NR. 601.1.
	Augenschutz erforderlich

3. Einrichten

Prüfung des Systems

Vor dem Einrichten des Systems für den jeweiligen Patienten muss die Lichtintensität des Systems vom Krankenhauspersonal geprüft werden. Zum Messen der Lichtintensität das Joey-Dosimeter verwenden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Reinigung und Instandhaltung* weiter hinten in dieser Anleitung.

WARNUNG

Nach Beginn der Behandlung muss der Bilirubinspiegel des Säuglings gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Therapie erfolgreich ist.

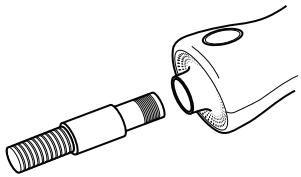
Einrichten des BiliTx Systems

Verwendung mit einem Faseroptikgurt

1. Die entsprechende Hülle am Lichtgurt anbringen und Säugling und Gurt wie später in diesem Kapitel beschrieben positionieren (siehe „Einrichten – Wickelgurt“ oder „Einrichten – Flacher Neugeborenen-Gurt“).
2. Das Lichttherapiegerät auf einer harten, ebenen Oberfläche abstellen oder bei Verwendung der Tragetasche von Wärmequellen entfernt außen am Kinderbett oder außerhalb des Behandlungsbereiches aufhängen. Sicherstellen, dass das Gerät nicht weiter als 1,2 m vom Säugling entfernt steht.
3. Das Metallende des Lichtgurtkabels, das als Zwinge bezeichnet wird, mit dem Metallsteg nach oben in die Öffnung am Lichttherapiegerät einführen. Die Zwinge um eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie zu arretieren. Das Licht leuchtet nur auf, wenn der Gurt an das Lichttherapiegerät angeschlossen ist.
4. Das Lichttherapiegerät an eine Steckdose anschließen. Der Schalter Therapie Ein/Aus fängt an grün zu blinken.

VORSICHT

Die Entlüftungsöffnungen am Lichttherapiegerät nicht blockieren.

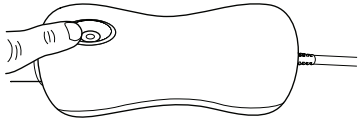


Anschließen des Lichtgurtkabels am Lichttherapiegerät

VORSICHT

Das Gerät nicht anschließen, wenn das Netzkabel bzw. die Drähte repariert oder ausgetauscht werden müssen.

5. Den Schalter Therapie Ein/Aus drücken, um das Lichttherapiegerät einzuschalten und mit der Phototherapie zu beginnen. Der Schalter leuchtet grün auf.



Einschalten des Lichttherapiegerätes

6. Zum Ausschalten des Gerätes nach Abschluss der Therapie den Schalter Therapie Ein/Aus drei Sekunden lang drücken.

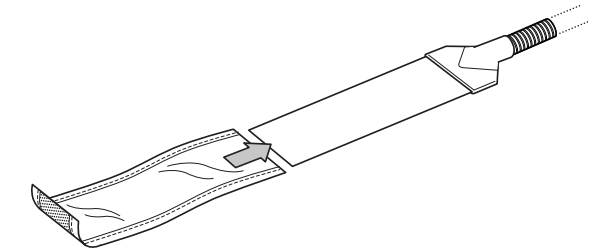
Einrichten – Wickelgurt

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie ein Säugling unter Verwendung des Faseroptik-Wickelgurtes auf die Phototherapie vorbereitet wird.

Der Faseroptikgurt darf NUR durch die mitgelieferte Hülle bedeckt werden. Andere Abdeckungen können zu einer Reduzierung der Lichtintensität führen. Die Anweisungen zum Einrichten müssen genau befolgt werden.

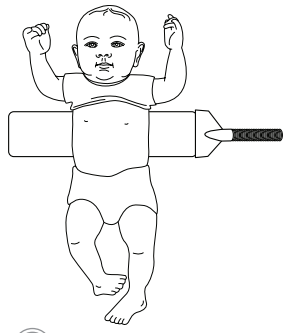
Dieser Gurt deckt den gesamten Rumpf des Säuglings rundum ab.

1. Eine Einweg- oder eine wieder verwendbare Hülle über den Lichtgurt ziehen. Die das Licht ausstrahlende Seite muss auf die durchsichtige Seite der Hülle gerichtet sein.



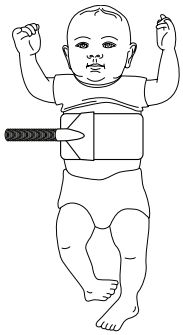
Wickelgurt mit Einweg-Schutzhülle

2. Den in der Hülle befindlichen Gurt so unter dem Rumpf des Säuglings platzieren, dass er unter der Achselhöhle verläuft.



Positionieren des Faseroptikgurtes

3. Den Gurt um den Säugling wickeln und mit Klebeband oder Klettverschlüssen sichern.
4. Wenn die Einweg-Schutzhülle verschmutzt ist, muss diese entsorgt und durch eine saubere Hülle ersetzt werden. Die Stoffhülle kann mit milder Seife und Wasser gewaschen werden.



Wickeln und Befestigen des Gurtes

HINWEISE

Bei einem größeren oder aktiveren Säugling empfiehlt es sich, den Gurt mit Klebeband an der Windel des Säuglings zu befestigen.

Einen Finger zwischen Gurt und Körper des Säuglings stecken, um sicherzustellen, dass der Gurt nicht zu fest um den Körper gewickelt ist. Der Finger sollte mühelos zwischen Gurt und Körper passen.

Sie können das Baby in eine Decke wickeln oder in einen Babyschlafsack legen.

WARNUNG

Wenn Klebeband zum Sichern des Gurtes verwendet wird, darf dieses nicht an der Haut des Säuglings angebracht werden.

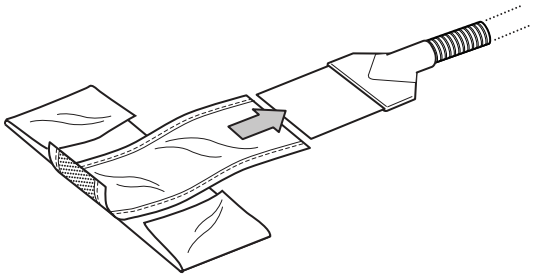
Einrichten – Flacher Neugeborenen-Gurt

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie ein Säugling unter Verwendung des flachen Neugeborenen-Gurtes auf Phototherapie vorbereitet wird.

Der Faseroptikgurt darf NUR durch die mitgelieferte Einweg-Schutzhülle bedeckt werden. Andere Abdeckungen können zu einer Reduzierung der Lichtintensität führen. Die Anweisungen zum Einrichten müssen genau befolgt werden.

Dieser Gurt ist speziell für Frühgeburten und untergewichtige Säuglinge geeignet; er kann auch für voll ausgetragene Säuglinge verwendet werden.

1. Die Schutzhülle für den Neugeborenen-Gurt ist eine T-förmige Weste. Den vertikalen Abschnitt des T über den Gurt ziehen, wobei das Licht auf die durchsichtige Seite der Hülle gerichtet sein muss.



Neugeborenen-Gurt mit T-förmiger Weste

2. Den in der Hülle befindlichen Gurt auf eine flache Oberfläche legen. Sicherstellen, dass die das Licht ausstrahlende Seite nach oben zeigt.
3. Den Brustkorb bzw. den Rücken des Säuglings direkt auf den Gurt legen. Das am Gurt angebrachte Kabel muss zwischen den Beinen des Säuglings liegen.
4. Die T-förmige Weste am Säugling anbringen. Hierzu zunächst die Seite ohne Klebeband um den Bauch des Säuglings wickeln. Dann die Seite mit der Klebebandlasche um den Säugling wickeln, die Schutzfolie von der Lasche abziehen und die Lasche befestigen. Die Weste muss fest anliegen.
5. Wenn die T-förmige Weste verschmutzt ist, muss sie entsorgt und durch eine neue Weste ersetzt werden.

HINWEISE

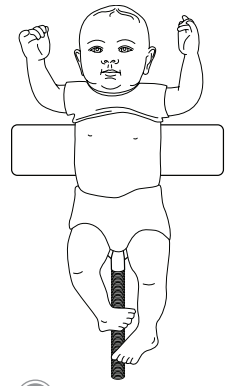
Bei einem größeren oder aktiveren Säugling können Sie den Gurt mit Klebeband an der Windel des Säuglings befestigen.

Einen Finger zwischen Gurt und Körper des Säuglings stecken, um sicherzustellen, dass der Gurt nicht zu fest um den Körper gewickelt ist. Der Finger sollte mühelos zwischen Gurt und Körper passen.

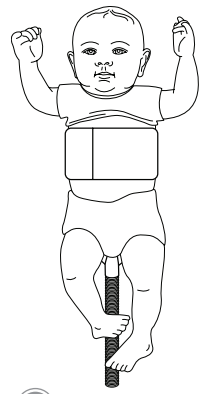
Sie können das Baby in eine Decke wickeln oder in einen Babyschlafsack legen.

WARNUNG

Wenn Klebeband zum Sichern des Gurtes verwendet wird, darf dieses nicht an der Haut des Säuglings angebracht werden.



Positionieren des Säuglings auf dem Gurt



Anlegen und Befestigen der T-förmigen Weste

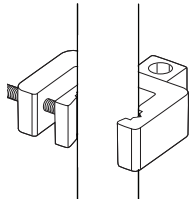
Verwendung zur Überkopf-Phototherapie

Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie das System für die Überkopf-Phototherapie vorbereitet wird. Die Überkopf-Phototherapie kann angewandt werden, wenn sich der Säugling in einem Brutkasten oder unter einem Wärmestrahler befindet. Zum Einrichten und Positionieren des Gerätes ist ein Kit für die Überkopf-Therapie erforderlich.

VORSICHT

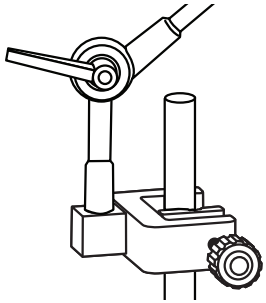
Die Entlüftungsöffnungen am Lichttherapiegerät nicht blockieren.

1. Die Befestigungsklemme an einem standardmäßigen Infusionsständer befestigen. Hierzu die Klemme am Infusionsständer anbringen und mit der mitgelieferten Schraube festziehen.



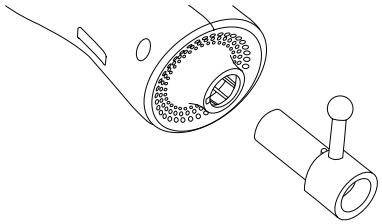
Befestigen der Klemme am Infusionsständer

2. Den Stützarm an der Befestigungsklemme anbringen. Zur sicheren Befestigung den Stützarm drehen, bis er einrastet.



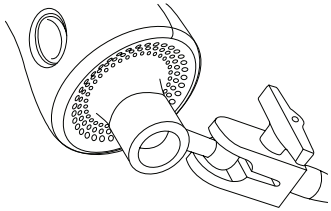
Befestigen des Stützarms an der Befestigungsklemme

3. Den Stützarm-Adapter in die Öffnung im Lichttherapiegerät einführen. Dabei muss der Metallsteg nach oben zeigen. Zur sicheren Befestigung den Stützarm drehen, bis er einrastet.



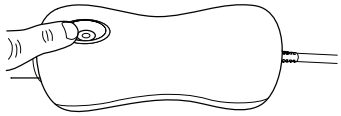
Befestigen des Stützarm-Adapters am Lichttherapiegerät

4. Den Stützarm-Adapter an der Klemme am Stützarm anbringen. Den Griff an der Klemme drehen, um den Adapter sicher zu befestigen.



Anbringen des Stützarm-Adapters am Stützarm

5. Das Netzkabel des Gerätes am Stützarm anbringen.
6. Das Gerät über dem Säugling positionieren und darauf achten, dass der Abstand zum Säugling mindestens 15 cm beträgt. Die Lichtintensität kann eingestellt werden, indem die Lichtquelle näher zum Säugling gebracht oder weiter von diesem entfernt wird. Informationen über die ungefähre Lichtintensität bei bestimmten Geräteabständen finden Sie im Kapitel *Technische Daten* in dieser Anleitung.
7. Die Augen des Säuglings mit einem geeigneten Augenschutz abdecken. Die mit dem Augenschutz gelieferten Anweisungen beachten.
8. Das Lichttherapiegerät an eine Steckdose anschließen. Der Netzschalter blinkt grün.
9. Den Schalter Therapie Ein/Aus drücken, um das Lichttherapiegerät einzuschalten. Der Schalter leuchtet grün auf.



10. Zum Ausschalten des Gerätes nach Abschluss der Therapie den Schalter Therapie Ein/Aus drei Sekunden lang drücken.

WARNUNG

Das Netzkabel muss am Stützarm befestigt sein, um ein Verfangen zu vermeiden.

WARNUNG

Das Gerät NICHT näher als 15 cm vom Körper des Säuglings entfernt positionieren.

WARNUNG

Sicherstellen, dass das Lichttherapiegerät sicher am Stützarm und die Befestigungsklemme sicher am Infusionsständer befestigt ist, bevor der Säugling unter dem Gerät positioniert wird.

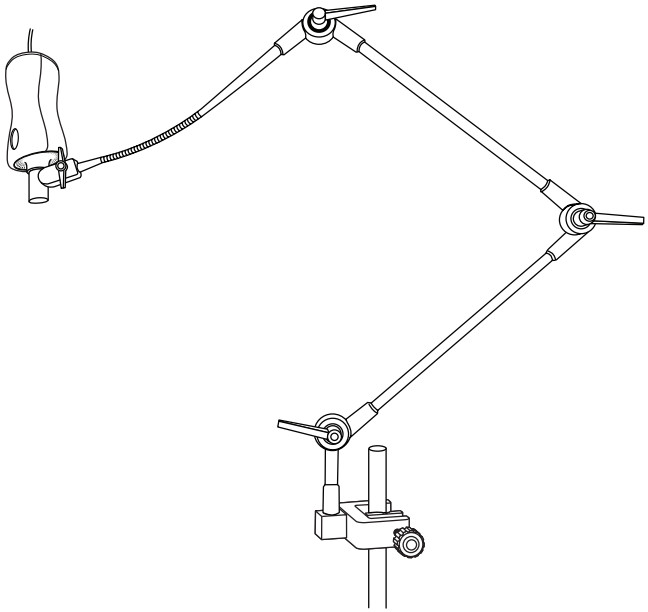
WARNUNG

Den Infusionsständer, an dem das Gerät befestigt ist, so aufstellen, dass dieser während der Überkopf-Phototherapie nicht versehentlich bewegt wird.

VORSICHT

Das Gerät nicht anschließen, wenn das Netzkabel bzw. die Drähte repariert oder ausgetauscht werden müssen.

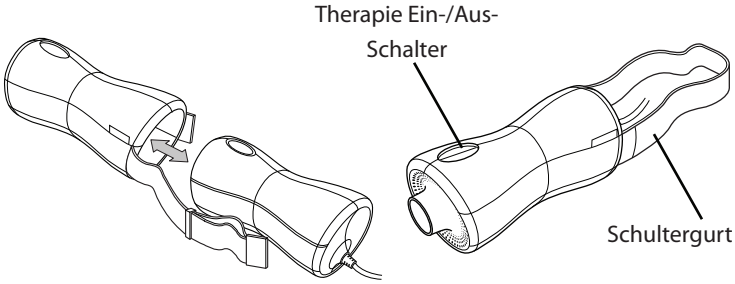
Die folgende Grafik zeigt das komplette, für die Überkopf-Phototherapie eingerichtete System.



Komplett eingerichtetes System für die Überkopf-Phototherapie

Verwendung der Tragetasche während des Betriebs

Eine optionale Tragetasche für das Lichttherapiegerät kann während des Betriebs verwendet werden. Diese Tragetasche gewährleistet problemlose Mobilität während der Phototherapiebehandlung. Die Tragetasche einfach über das Gerät schieben und das Gerät so ausrichten, dass der Start/Stopp-Schalter sichtbar ist. Der Schultergurt sollte sich am gleichen Ende befinden wie das Netzkabel. Der Schultergurt kann nach Bedarf mithilfe der Klettverschlüsse angepasst werden.



4. Reinigung und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie das Bili*Tx* System gereinigt, überprüft und gewartet wird.

Reinigung des Lichttherapiegerätes und des Faseroptikgurtes

Stets die Anleitungen in diesem Kapitel befolgen, wenn das Lichttherapiegerät oder der Faseroptikgurt verschmutzt ist.

1. Seifenwasser, eine 10 %ige Bleichmittellösung oder unverdünntes Ammoniak verwenden.
2. Das Reinigungsmittel mit einem weichen Schwamm oder Lappen auftragen.
3. Die Reinigungslösung auf den Schwamm oder Lappen auftragen und den Faseroptikgurt und das Lichttherapiegerät abwischen.
4. Das Gerät an der Luft trocknen lassen. AUF KEINEN FALL MIT KÜNSTLICHER WÄRME TROCKNEN.
5. Das Lichttherapiegerät und den Gurt mit einem trockenen Tuch abwischen.

Wenn die beim Betrieb zu verwendende Tragetasche verschmutzt ist, kann diese mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

⚠ VORSICHT

Vor dem Reinigen sicherstellen, dass das Lichttherapiegerät ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt ist. Das Gerät oder Teile davon dürfen nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.

⚠ VORSICHT

Den Faseroptikgurt von scharfkantigen Gegenständen fernhalten, die die Hülle zerkratzen oder durchlöchern können.

⚠ WARNUNG

Beim Reinigen folgende Substanzen NICHT VERWENDEN:
• Antibakterielle Reinigungs-/ Desinfektionsmittel auf Phenolbasis
• Gluteraldehyd-Desinfektions-/ Sterilisationsmittel
• Normale handelsübliche Reinigungs- oder Waschmittel
• Jodlösungen, starke Säuren oder stark alkalische Lösungen Diese Lösungen können Rückstände auf den Oberflächen hinterlassen und/oder die Haut des Neugeborenen oder Säuglings aufscheuern oder reizen.

Wartungsplan

Den nachfolgenden Zeitplan einhalten und die Anweisungen befolgen, um das Bili*Tx* System ordnungsgemäß zu warten. Die Leuchte hat eine Mindest-Lebensdauer von 30.000 Stunden. Die Betriebsstundenzahl des Gerätes kann im Fenster an der Unterseite des Gerätes abgelesen werden.

Vor jedem Gebrauch an einem Patienten	Nach Bedarf
Lichtintensität prüfen. Zur Messung der Lichtintensität das Joey-Dosimeter verwenden. Wenn die Intensität unter den Mindestwert absinkt, müssen Sie den Kundendienst von Respironics kontaktieren.	Lichttherapiegerät und Faseroptikgurt reinigen.
Einweg-Lichtgurtschutzhülle oder -weste austauschen.	
Netzkabel und Stecker auf Anzeichen von Beschädigung bzw. Ausfransen überprüfen.	
Sicherstellen, dass das Licht nicht aufleuchtet, wenn der Gurt nicht in das Gerät eingeführt oder nicht am Infusionsständer angebracht ist.	

Kundendienstinformationen

Wenn Sie mit Respironics direkt Kontakt aufnehmen möchten, rufen Sie bitte die Kundendienstabteilung von Respironics unter der Telefonnummer 1-724-387-4000 (USA) oder Respironics Deutschland unter der Nummer +49 8152 93060 an.

HINWEIS
Besuchen Sie auch die Website von Respironics unter www.respironics.com.

Sie erreichen Respironics auch unter folgenden Adressen:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 USA

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Deutschland

5. Fehlersuche

Die folgende Liste enthält eine Aufzählung der Probleme, die während der Verwendung des Bili*Tx* Systems auftreten können. Wenden Sie sich zwecks weiterer Informationen telefonisch an den Kundendienst von Respironics unter der Nummer 1-724-387-4000 (USA) oder Respironics Deutschland unter der Nummer +49 8152 93060.

WARNUNG

Wenn die Therapie eine Stunde oder länger unterbrochen wurde, sollte sie möglichst schnell fortgesetzt werden.

Problem	Ursache/Abhilfe
Therapie Ein/Aus-Schalter leuchtet nicht grün	Sicherstellen, dass das Netzkabel ordnungsgemäß angeschlossen und in eine bestromte Steckdose eingesteckt ist. Überprüfen, ob das Gerät eingeschaltet ist.
Therapie Ein/Aus-Schalter blinkt nicht grün	Wenn das Netzkabel ordnungsgemäß angeschlossen und in eine bestromte Steckdose eingesteckt ist und der Schalter Therapie Ein/Aus nicht grün blinkt, das Gerät sich jedoch einschaltet, können Sie das Gerät weiter für die Therapie verwenden.
Der Faseroptikgurt strahlt kein Licht aus	Sicherstellen, dass der Gurt fest im Lichttherapiegerät eingesteckt ist.
Gelbe LED blinkt	Sicherstellen, dass der Gurt bzw. der Stützarm-Adapter sicher verriegelt ist. Wenn die Leuchte weiterhin blinkt, wenden Sie sich bitte an Respironics.
Stromausfall oder Versagen der Lichtquelle	Wenden Sie sich an Respironics.
Das Lichttherapiegerät strahlt kein Licht aus, wenn es an der Überkopf-Befestigungsklemme angebracht ist, und die gelbe LED blinkt.	Sicherstellen, dass das Phototherapiegerät korrekt am Stützarm-Adapter befestigt ist.
Das Gerät schaltet sich nicht aus, wenn der Schalter Therapie Ein/Aus gedrückt wird.	Den Schalter Therapie Ein/Aus drei Sekunden lang gedrückt halten.

6. Technische Daten

Umgebung

	Lagerung	Betrieb
Temperatur	-20 bis +50 °C	15 bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15–95 % nicht-kondensierend	15–95 % nicht-kondensierend

Abmessungen und Gewicht

Lichttherapiegerät

Größe: 16,10 cm x 7,40 cm

Gewicht: < 1,13 kg

Faseroptikgurt

Modell:	**EG-2000 (Wickelgurt)**
Gesamtpolstergröße – Standardgurt:	10,16 cm x 38,10 cm
Beleuchteter Bereich – Standardgurt:	7,62 cm x 35,56 cm
Modell:	**EG-2000N (flacher Neugeborenen-Gurt)**
Gesamtpolstergröße – Neugeborenen-Gurt:	12,70 cm x 17,78 cm
Beleuchteter Bereich – Neugeborenen-Gurt:	10,16 cm x 15,24 cm

Lichtquelle

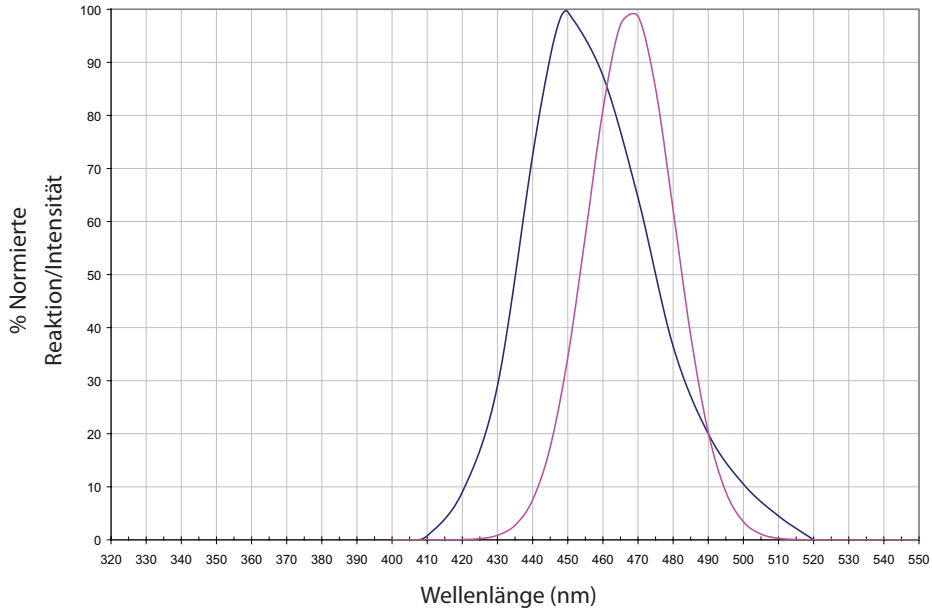
Mindest-Strahlungsintensität

Standardgurt-Lichtstufe:	30 µW/cm²/nm
Neugeborenengurt-Lichtstufe:	55 µW/cm²/nm
Überkopf-Therapie:	Wenn das Lichttherapiegerät 30 cm über dem Neugeborenen positioniert ist: 30 µW/cm²/nm

Wellenlänge

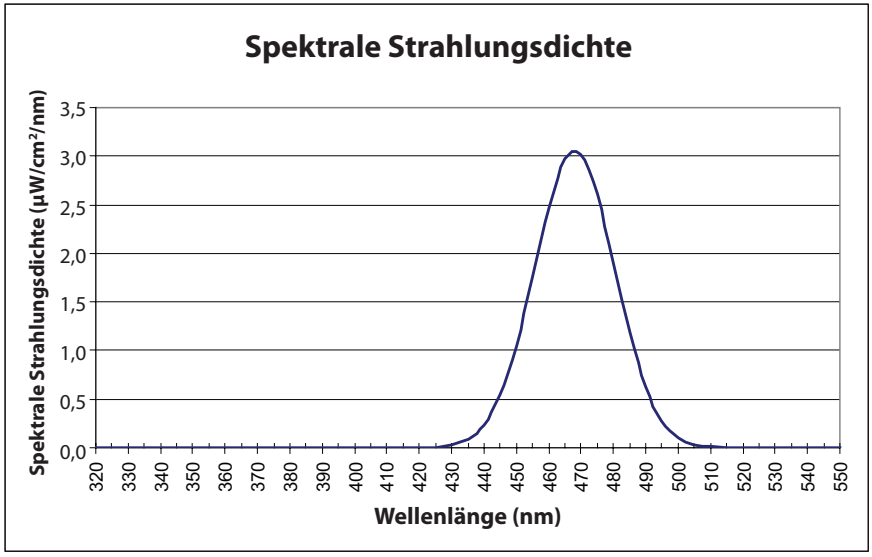
Blaue LEDs:	Spitze zwischen 460 nm und 480 nm

Die folgende Grafik zeigt die spektrale Gesamtbestrahlung des Lichttherapiegerätes über einen Wellenlängenbereich. Zudem enthält sie eine Kalibrierkurve des Joey-Dosimeters, das zur Messung des Lichts verwendet wurde.

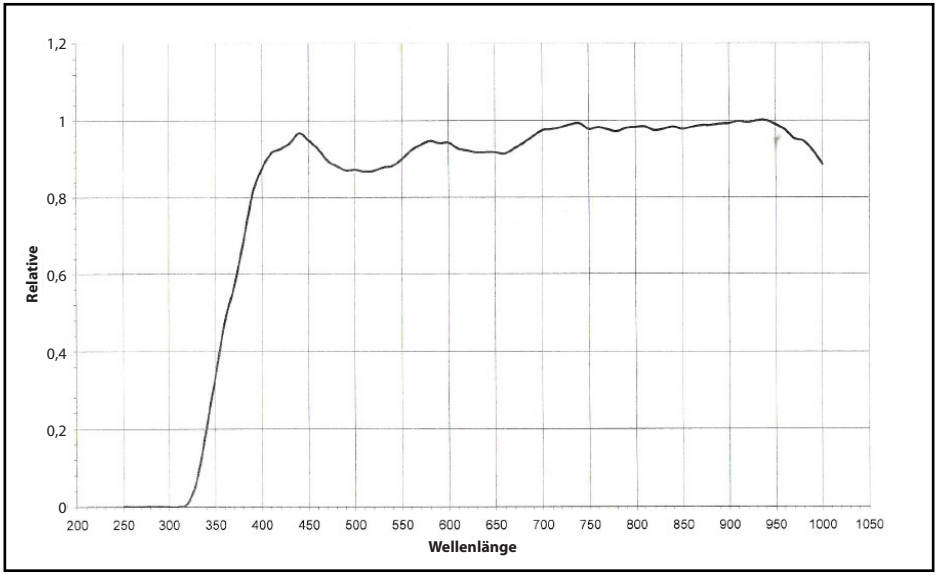


Spektrale Strahlungsdichte bei Überkopf-Phototherapie

Gesamt-Strahlungsdichte von 94 µW/cm^2.



Radiometer-Zulassung bei Überkopf-Phototherapie

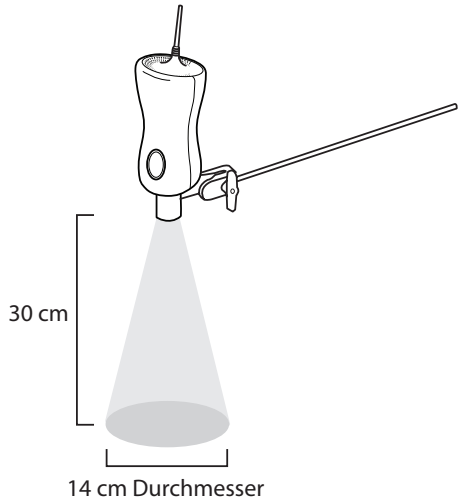


Lichtintensität (Überkopf-Phototherapie)

Entfernung	Strahlung (µW/cm²/nm)
15 cm	112
30 cm	30
45 cm	16
60 cm	9

Effektiver Flächenbereich (Überkopf-Phototherapie)

14 cm Durchmesser bei einer Höhe von 30 cm



Intensitäts-Verhältnis

Standardgurt, Neugeborenen-Gurt und Überkopf-Phototherapie: > 0,4 (min. zu max.)

Geräuschpegel

< 60 dB(A). Gemessen gemäß IEC 60601-2-50.

Einhaltung von Normen

Das Gerät ist so ausgelegt, dass es die Anforderungen der folgenden Normen erfüllt:

- IEC 60601-1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Geräte
- IEC 60601-2-50 Sicherheitsanforderungen für Säuglings-Phototherapiegeräte
- Elektromagnetische Verträglichkeit: EN 60601-1-2, 2. Ausgabe

Elektrische Anforderungen

Wechselstromsystem	100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 A
Schutz gegen elektrische Schläge	Gerät der Klasse I
Grad des Schutzes gegen elektrische Schläge	Anwendungsteil Typ BF
Grad des Schutzes gegen eindringendes Wasser	Normaler Schutz, IPX0
Betriebsart	Kontinuierlich

WEEE/RoHS-Richtlinien für das Recycling

Wenn Sie den WEEE/RoHS-Recyclingrichtlinien unterliegen, finden Sie unter www.respironics.com das entsprechende Dokument zum Recycling dieses Produkts.

Anhang A: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetzwerk verbunden sind.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störsicherheitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Handelt es sich beim Bodenbelag um ein synthetisches Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Plötzlicher elektrischer Stoß/Impuls IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzstromversorgung ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen Haushalts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen Haushalts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen in Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen Haushalts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische Felder mit Netzfrequenz sollten die typischen Werte für eine Anlage in einer üblichen Haushalts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störsicherheitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitäts-stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Gerätes, einschließlich Kabel, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden.
Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 V eff 150 kHz bis 80 MHz	3 V eff	**Empfehlungen zum Abstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Ausgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräte-herstellers und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von feststehenden Hochfrequenz-sendern, die durch eine Messung der elektro-magnetischen Strahlung vor Ort **a** festgestellt wurden, sollten für alle Frequenzbereiche unter dem Grenzwert **b** liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a: Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Einsatzortes elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Gerätes die oben aufgeführten geltenden HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das Gerät auf einen einwandfreien Betrieb überwacht werden. Wird ein ungewöhnlich erscheinender Betrieb beobachtet, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise das Neuausrichten oder Umstellen des Gerätes.

b: Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Bediener des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät wie unten empfohlen einhält (entsprechend der maximalen Leistung des Kommunikationsgerätes).

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W)	**Erforderlicher Abstand entsprechend der Senderfrequenz in Metern (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Bili*Tx* Garantie

Respironics garantiert, dass die folgenden Bestandteile des Bili*Tx* Phototherapiesystems für ein (1) Jahr ab Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind: Lichttherapiegerät, Faseroptikgurte, EG-2000 und EG-2000N. Zusätzlich garantiert Respironics eine Lebensdauer des LED-Lichts für 20.000 Stunden. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden am Lichttherapiegerät bzw. am Faseroptikgurt, die durch Unfall, falsche Handhabung, Verfälschung oder Fahrlässigkeit, wie z. B. die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen, verursacht wurden. Wenn das Phototherapiegerät während der Garantiezeit und im Rahmen der Garantiebedingungen keine zufrieden stellende Leistung erbringt, repariert oder ersetzt Respironics, Inc. das Lichttherapiegerät ohne Berechnung von Material- und Lohnkosten. Die vorstehend genannten Garantien treten an Stelle aller sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, wie u. a. Garantien für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

BiliTx™
Manuale di istruzioni

Italiano

© 2008 Respironics, Inc. e le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

Sommario

1. Presentazione 3
Uso previsto 3
Sistema di fototerapia Bili*Tx* 3
Componenti del sistema Bili*Tx* 4
2. Avvertenze, precauzioni e simboli 5
Avvertenze 5
Precauzioni 7
Simboli 8
3. Configurazione 9
Controllo del sistema 9
Configurazione del sistema Bili*Tx* 9
Per l'utilizzo con pannello in fibra ottica 9
Configurazione – Pannello avvolgente 10
Configurazione – Pannello neonatale piatto 11
Per l'uso come fototerapia dall'alto 13
Utilizzo della borsa per il trasporto 15
4. Pulizia e manutenzione 17
Pulizia del dispositivo di illuminazione e del pannello in fibra ottica 17
Programma di manutenzione 18
Informazioni sull'Assistenza clienti 18
5. Risoluzione dei problemi 19
6. Specifiche 21
Caratteristiche ambientali 21
Caratteristiche fisiche 21
Dispositivo di illuminazione 21
Pannello in fibra ottica 21
Sorgente luminosa 22
Livello minimo di irradiazione 22

Lunghezza d'onda....22
Irradiazione spettrale dall'alto....23
Certificazione del radiometro dall'alto....23
Intensità luminosa (fototerapia dall'alto)....24
Area della superficie effettiva (fototerapia dall'alto)....24
Rapporto di intensità....24
Livello acustico....24
Osservanza delle norme....25
Requisiti elettrici....25
Direttive sul riciclaggio WEEE/RoHS....25
Appendice A: informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)....27
Garanzia Bili*Tx*....31

1. Presentazione

In questo capitolo vengono illustrate le modalità di utilizzo del sistema di fototerapia Bili*Tx* per il trattamento dell'ittero neonatale e ne vengono elencati i componenti.

Uso previsto

Il sistema Bili*Tx* è stato progettato per il trattamento dell'iperbilirubinemia mediante fototerapia. Il sistema Bili*Tx* è destinato all'impiego solo in ambiente ospedaliero/clinico.

Sistema di fototerapia Bili*Tx*

Il sistema di fototerapia Bili*Tx* utilizza LED (diodi a emissione luminosa) blu per la conversione della bilirubina in prodotti di scarto che vengono escreti principalmente attraverso l'urina e le feci, riducendo così il livello di bilirubina nel sangue del bambino.

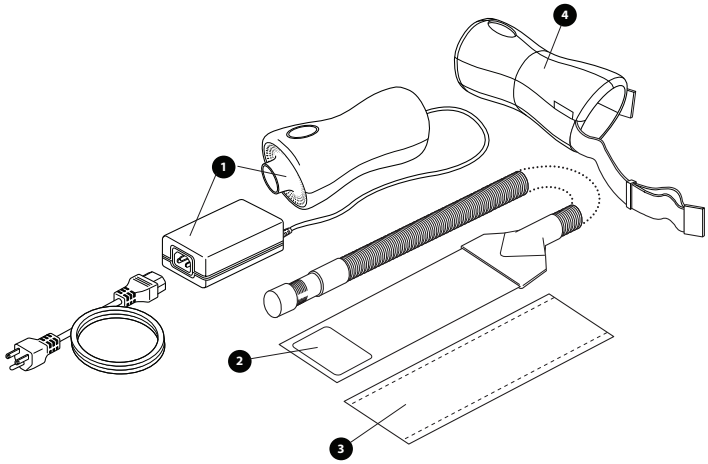
Il sistema Bili*Tx* può essere utilizzato come sistema di fototerapia a fibra ottica o dall'alto.

Se impiegato come sistema di fototerapia a fibra ottica, il dispositivo di illuminazione emette la luce dal cavo in fibra ottica all'intera superficie del pannello. Il pannello è inserito in un rivestimento di protezione. Il rivestimento è soffice e confortevole e consente l'emissione della luce terapeutica verso il bambino. Con tale utilizzo del sistema Bili*Tx*, è possibile tenere in braccio e nutrire il bambino che può così godere del conforto e della cura dei genitori durante la somministrazione del trattamento. Inoltre, se il sistema Bili*Tx* viene utilizzato correttamente con il pannello in fibra ottica, non è necessario proteggere gli occhi del bambino come nel caso della fototerapia tradizionale.

Quando il sistema Bili*Tx* viene utilizzato come fototerapia dall'alto, il dispositivo di illuminazione è collegato all'asta per flebo dell'ospedale e può essere applicato a un'incubatrice o un riscaldatore radiante. L'unità effettua il trattamento di fototerapia inviando un fascio luminoso blu sul bambino. Con tale metodo di fototerapia, è necessario proteggere gli occhi del bambino con apposite bende oculari, come la maschera per fototerapia WeeSpecs® Supreme.

Componenti del sistema Bili*Tx*

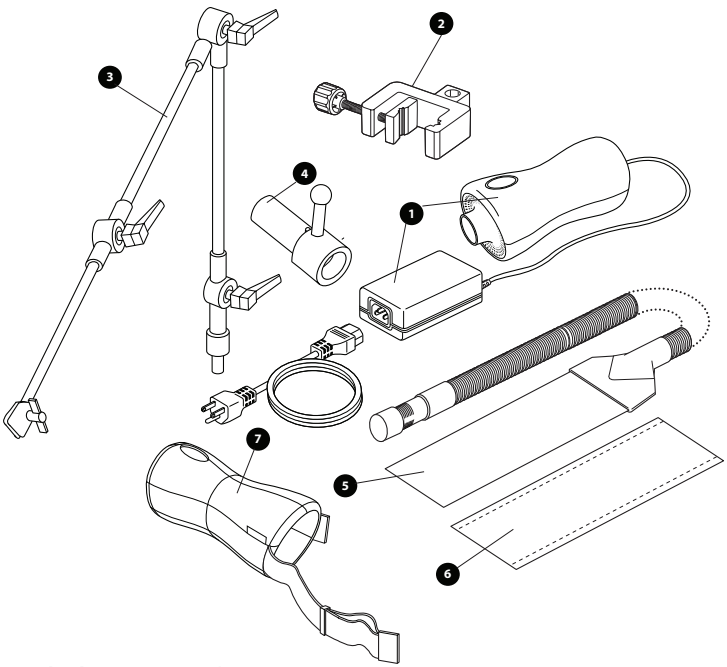
Il sistema Bili*Tx* può comprendere i componenti elencati di seguito. Alcuni componenti sono accessori opzionali che potrebbero non essere acclusi alla confezione d'imballaggio del dispositivo in uso.



Configurazione del pannello luminoso in fibra ottica

1. Dispositivo di illuminazione con cavo di alimentazione in c.a.
2. Pannello in fibra ottica
3. Rivestimento monouso
4. Borsa per il trasporto del dispositivo di illuminazione (opzionale)
5. Borsa per il trasporto del sistema (opzionale) (non mostrato)
6. Nastro adesivo (non mostrato)
7. Manuale di istruzioni (non mostrato)

Materiale per la configurazione del pannello luminoso in fibra ottica



Configurazione della fototerapia dall'alto

1. Dispositivo di illuminazione con cavo di alimentazione in c.a.
2. Supporto per il montaggio
3. Montante di sostegno del circuito
4. Adattatore di sostegno del circuito
5. Pannello in fibra ottica
6. Rivestimento monouso
7. Borsa per il trasporto del dispositivo di illuminazione (opzionale)
8. Manuale di istruzioni (non mostrato)

Materiale per la configurazione della fototerapia dall'alto

2. Avvertenze, precauzioni e simboli

Avvertenze

- Utilizzare il sistema Bili*Tx* solo per l'uso previsto descritto in questo manuale.
- È necessario proteggere gli occhi se il dispositivo di illuminazione viene usato per la fototerapia dall'alto o se il pannello viene illuminato quando non è collegato al bambino. Il normale utilizzo del dispositivo di illuminazione con il pannello inserito nel rivestimento monouso non richiede la maschera di protezione oculare.
- Durante la terapia dall'alto, assicurarsi che la maschera di protezione aderisca perfettamente.
- Accertarsi che altri pazienti che si trovano in prossimità dell'apparecchiatura per la fototerapia non siano esposti ai raggi. Potrebbe essere necessario proteggere i pazienti situati nelle vicinanze del sistema di fototerapia dall'alto con una maschera di protezione oculare.
- In caso di prolungata esposizione nell'area di irradiazione, alcuni operatori potrebbero essere affetti da lievi disturbi (ad es. cefalea, nausea). Per minimizzare gli effetti, utilizzare il sistema in un'area molto luminosa o indossare occhiali con lenti gialle.
- I fotoisomeri della bilirubina potrebbero determinare effetti tossici.
- Non lasciare acceso il dispositivo di illuminazione quando il pannello in fibra ottica non è avvolto attorno al bambino.
- Spegnere e scollegare sempre il dispositivo di illuminazione durante la pulizia e la manutenzione.
- Non utilizzare il sistema BiliTx in presenza di sostanze infiammabili, quali anestetici, prodotti per la pulizia o gas che possano alimentare la combustione, come ossigeno o protossido di azoto.

AVVERTENZA

Le avvertenze indicano la possibilità di lesioni per l'utente o l'operatore.

- Non utilizzare il sistema durante il bagno al bambino.
- Non posizionare o conservare il sistema Bili*Tx* in prossimità di vasche o lavandini.
- Se il dispositivo di illuminazione cade nell'acqua o vi si riversa del liquido, non toccarlo prima di aver scollegato il cavo. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare un centro di assistenza autorizzato Respironics.
- Non attivare mai il dispositivo di illuminazione nel caso in cui il cavo di alimentazione o altri cavi o la spina siano danneggiati. Non inserire alcun oggetto nell'estremità della spina.
- Non utilizzare prolunghe.
- Collegare sempre il dispositivo a una presa con corretta messa a terra.
- Se si interrompe la terapia per un'ora o un periodo più esteso, riprenderla il più presto possibile.
- Posizionare con cura il cavo del pannello per evitare attorcigliamenti.
- Posizionare il dispositivo di illuminazione su una superficie stabile, preferibilmente a un livello inferiore rispetto al neonato. Quando il sistema Bili*Tx* viene utilizzato con la configurazione del pannello in fibra ottica e la borsa per il trasporto, il dispositivo può essere appeso all'esterno di una culla o dell'area di trattamento.
- Non posizionare il dispositivo di illuminazione, l'alimentatore o la borsa per il trasporto in un'incubatrice o riscaldatore per neonati.
- Non posizionare sensori di temperatura per il riscaldatore o l'incubatrice al di sotto del pannello in fibra ottica o nell'area interessata dalla luce per fototerapia dall'alto.
- Non posizionare il dispositivo di illuminazione, l'alimentatore o la borsa per il trasporto nella culla o in altra area di trattamento in prossimità del bambino.
- Non bloccare mai le bocchette di ventilazione dell'unità né posizionarla su una superficie morbida, come un letto, per evitare il blocco delle bocchette.
- Durante la fototerapia l'equilibrio idrico del bambino potrebbe alterarsi. Prima e durante la fototerapia, assicurarsi che il bambino sia ben idratato e che la temperatura corporea sia costante.

- Dopo l'inizio del trattamento, misurare il livello della bilirubina del bambino per verificare l'efficacia della terapia.
- Regolare tempo e luogo della terapia in base alle necessità per evitare il deterioramento di farmaci e liquidi di infusione fotosensibili. Non conservare i farmaci nell'area illuminata.
- Coprire il pannello in fibra ottica solo con il rivestimento in dotazione. Qualsiasi altro tipo di rivestimento potrebbe causare una riduzione nell'intensità luminosa. Seguire attentamente le istruzioni per la configurazione.
- Condizioni ambientali variabili quali la temperatura ambiente e/o fonti di radiazione diverse possono avere effetti avversi sul paziente. Per le condizioni ambientali adeguate, fare riferimento alle politiche e alle procedure del proprio ospedale in materia di fototerapia.

Precauzioni

ATTENZIONE

Le precauzioni qui indicate hanno lo scopo di evitare possibili danni al dispositivo.

- Tenere l'unità lontano da superfici calde.
- Non graffiare, danneggiare o sporcare la fasciatura metallica all'estremità del pannello. Non posizionare oggetti pesanti o appuntiti sul pannello, per non danneggiarlo e comprometterne l'emissione luminosa.
- Non asciugare il pannello in fibra ottica con una fonte di calore artificiale.
- In caso di caduta del dispositivo, contattare un centro di assistenza autorizzato per informazioni sulla procedura corretta da seguire.

Simboli

Il sistema Bili*Tx* riporta i seguenti simboli.

Simbolo	Spiegazione
	Attivazione/disattivazione terapia
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate
	Parte applicata di tipo BF
	Alimentazione in c.a.
0123	Dichiarazione di conformità europea
	Conforme alle direttive di riciclaggio per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche/restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE/RoHS)
3141786	Omologazione di sicurezza Canada/U.S.A. Conformità allo standard ANSI/UL 2601. Certificazione CAN/CSA C22.2 N. 601.1.
	Protezione per gli occhi necessaria

3. Configurazione

Controllo del sistema

Prima della configurazione per ciascun paziente, è necessario che l'ospedale controlli l'intensità luminosa dell'unità. Per misurare l'intensità luminosa utilizzare il dispositivo Joey Dosimeter. Per ulteriori informazioni consultare il capitolo *Pulizia e manutenzione* di seguito nel presente manuale.

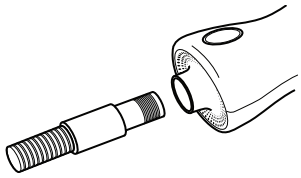
AVVERTENZA
Dopo l'inizio del trattamento, misurare il livello di bilirubina del bambino per verificare l'efficacia della terapia.

Configurazione del sistema Bili*Tx*

Per l'utilizzo con pannello in fibra ottica

1. Ricoprire il pannello con l'apposito rivestimento e posizionare il bambino e il pannello come descritto di seguito in questo capitolo (fare riferimento alle sezioni Configurazione – Pannello avvolgente o Pannello neonatale piatto).
2. Collocare il dispositivo di illuminazione su una superficie dura e piana oppure, mediante la borsa per il trasporto, appendere l'unità all'esterno della culla o dell'area di trattamento, lontano da fonti di calore. Assicurarsi che la distanza rispetto al bambino non sia superiore a 1,2 metri.
3. Inserire l'estremità metallica del cavo del pannello luminoso, chiamata fasciatura metallica, nell'apertura dell'unità di illuminazione con il supporto metallico rivolto verso l'alto. Ruotare la fasciatura metallica di 1/4 di giro in senso antiorario per bloccarla in posizione. Se il pannello non viene inserito nel dispositivo di illuminazione, non si verifica alcuna emissione di luce.
4. Collegare il dispositivo di illuminazione a una presa elettrica. Il pulsante di accensione/spegnimento terapia lampeggerà in verde.

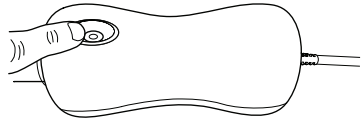
ATTENZIONE
Non bloccare le bocchette di ventilazione del dispositivo di illuminazione.



Collegamento del cavo del pannello luminoso al dispositivo di illuminazione

ATTENZIONE
Se il cavo di alimentazione o altri cavi devono essere riparati o sostituiti, non collegare l'unità.

5. Premere il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per accendere il dispositivo di illuminazione e iniziare la fototerapia. Il pulsante di attivazione/disattivazione si accenderà in verde.



Accensione del dispositivo di illuminazione

6. Per spegnere il dispositivo al termine del trattamento, premere e tenere premuto il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per 3 secondi.

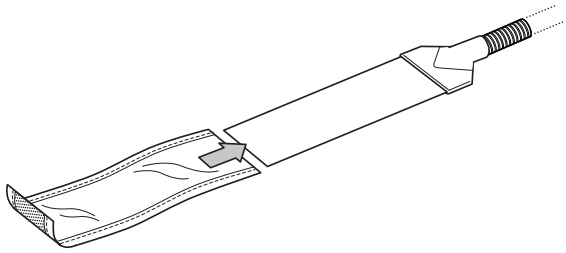
Configurazione – Pannello avvolgente

In questa sezione viene illustrata la modalità di preparazione del bambino al trattamento di fototerapia utilizzando il pannello luminoso in fibra ottica avvolgente.

Coprire il pannello in fibra ottica SOLO con il rivestimento in dotazione. Qualsiasi altro tipo di rivestimento potrebbe causare una riduzione nell'intensità luminosa. Seguire attentamente le istruzioni per la configurazione.

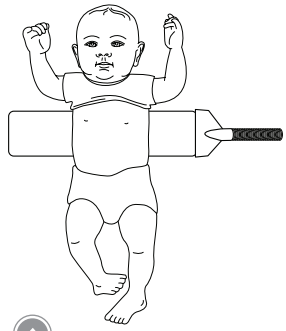
Tale pannello consente di avvolgere completamente il torso del bambino.

1. Ricoprire il pannello con un rivestimento monouso o riutilizzabile con il lato di emissione luminosa del pannello rivolto verso la parte velata del rivestimento.



Pannello avvolgente con rivestimento monouso

2. Posizionare il pannello rivestito sotto il torso del bambino, in modo che si trovi sotto le ascelle.



Posizionamento del pannello in fibra ottica

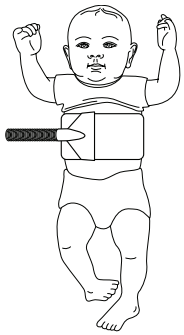
3. Avvolgere il pannello attorno al bambino. Utilizzare il nastro adesivo o le linguette di Velcro in modo che il pannello sia aderente al bambino.
4. Quando il rivestimento monouso si sporca, gettarlo e sostituirlo con un rivestimento pulito. Il rivestimento in tessuto può essere lavato con acqua e sapone delicato.

NOTE

Se il bambino è più grande o vivace, fissare il pannello al pannolino del bambino.

Per accertarsi che il pannello non sia troppo aderente, inserire un dito tra il pannello e il corpo del bambino. Il dito dovrebbe passare facilmente.

È possibile avvolgere il bambino in una coperta o vestirlo con un pigiamino.



Avvolgimento e blocco del pannello

AVVERTENZA

Se si utilizza nastro adesivo per fissare il pannello, non farlo aderire alla pelle del bambino.

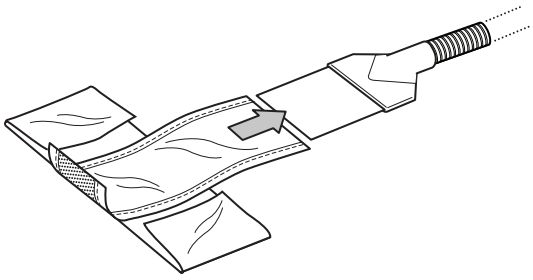
Configurazione – Pannello neonatale piatto

In questa sezione viene illustrata la modalità di preparazione del bambino al trattamento di fototerapia utilizzando il pannello luminoso in fibra ottica neonatale piatto.

Coprire il pannello in fibra ottica SOLO con il rivestimento monouso in dotazione. Qualsiasi altro tipo di rivestimento potrebbe causare una riduzione nell'intensità luminosa. Seguire attentamente le istruzioni per la configurazione.

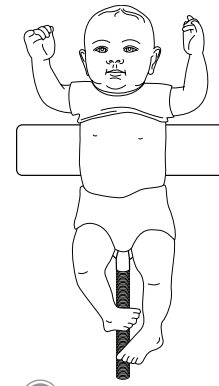
Questo pannello è ideale per i neonati prematuri o sottopeso, ma può essere utilizzato anche per i neonati a termine.

1. Il rivestimento protettivo per il pannello neonatale è una canottiera a forma di T. Inserire la sezione verticale della canottiera nel pannello, con la luce rivolta verso la parte velata del rivestimento.



Pannello neonatale con canottiera a forma di T

2. Distendere il pannello rivestito su una superficie piatta. Assicurarsi che il lato di emissione luminosa sia rivolto verso l'alto.
3. Posizionare il torace o la schiena del bambino direttamente sul pannello. Il cavo collegato al pannello deve trovarsi tra le gambe del bambino.
4. Fissare il rivestimento al bambino avvolgendo innanzitutto la parte senza linguetta adesiva attorno al diaframma. Quindi, avvolgere la parte dotata della linguetta adesiva attorno al bambino, staccare la pellicola protettiva e fissarla. Assicurarsi che il rivestimento sia ben aderente.
5. Quando il rivestimento si sporca, gettarlo e sostituirlo con uno pulito.



Posizionamento del bambino sul pannello

NOTE

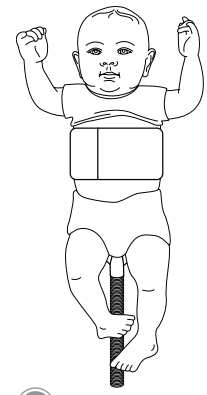
Se il bambino è più grande o vivace, fissare il pannello al pannolino del bambino.

Per accertarsi che il pannello non sia troppo aderente, inserire un dito tra il pannello e il corpo del bambino. Il dito dovrebbe passare facilmente.

È possibile avvolgere il bambino in una coperta o vestirlo con un pigiamino.

AVVERTENZA

Se si utilizza nastro adesivo per fissare il pannello, non farlo aderire alla pelle del bambino.



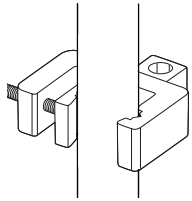
Avvolgimento e blocco della canottiera a forma di T

Per l'uso come fototerapia dall'alto

Nella sezione seguente viene illustrata la modalità di preparazione dell'unità per il trattamento con fototerapia dall'alto. La fototerapia dall'alto può essere utilizzata quando il bambino si trova in un'incubatrice o un riscaldatore radiante. Per configurare e posizionare il dispositivo, è necessario il kit per terapia dall'alto.

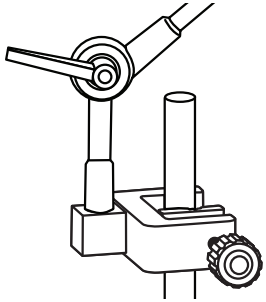
ATTENZIONE
Non bloccare le bocchette di ventilazione dell'unità di illuminazione.

1. Collegare il supporto per il montaggio a un'asta per flebo ospedaliera standard. Per collegare, posizionare il morsetto attorno all'asta, quindi serrare utilizzando la vite in dotazione.



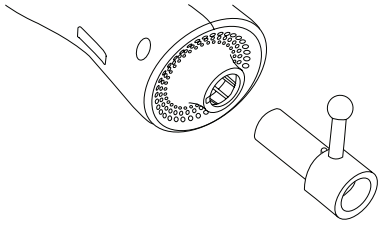
Fissaggio del supporto all'asta per flebo

2. Collegare il montante di sostegno del circuito al supporto per il montaggio. Per fissarli in modo sicuro, ruotare e bloccare il montante di sostegno del circuito in posizione.



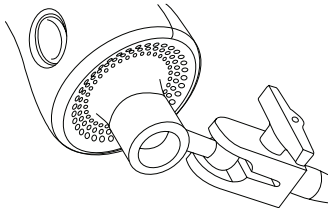
Collegamento del montante di sostegno del circuito al supporto per il montaggio

3. Inserire l'adattatore di sostegno del circuito nell'apertura del dispositivo di illuminazione con il supporto metallico rivolto verso l'alto. Ruotare l'adattatore in senso antiorario per bloccarlo in posizione.

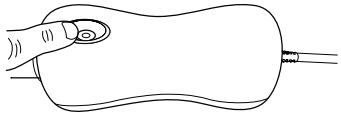


Collegamento dell'adattatore di sostegno del circuito al dispositivo di illuminazione

4. Collegare l'adattatore di sostegno del circuito al morsetto sul montante di sostegno del circuito. Serrare ruotando la maniglia sul morsetto.



5. Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo al montante di sostegno del circuito.
6. Posizionare il dispositivo al di sopra del bambino a una distanza di almeno 15 cm. L'intensità luminosa può essere regolata posizionando la sorgente luminosa a diverse distanze dal bambino. Per informazioni sui valori approssimativi dell'intensità luminosa a determinate distanze dal dispositivo, fare riferimento alla tabella relativa all'intensità luminosa nel capitolo *Specifiche* di questo manuale.
7. Coprire gli occhi del bambino con l'apposita maschera di protezione oculare. Fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera di protezione.
8. Collegare il dispositivo di illuminazione alla presa elettrica. Il pulsante di alimentazione lampeggerà in verde.
9. Premere il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per accendere il dispositivo di illuminazione. Il pulsante di attivazione/disattivazione si accenderà in verde.



10. Per spegnere il dispositivo al termine del trattamento, premere e tenere premuto il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per 3 secondi.

Collegamento dell'adattatore di sostegno del circuito al montante di sostegno del circuito

AVVERTENZA

Per evitare attorcigliamenti assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato al montante di sostegno del circuito.

AVVERTENZA

NON posizionare il dispositivo a meno di 15 cm dal bambino.

AVVERTENZA

Prima di porre il bambino sotto il dispositivo verificare che l'unità di illuminazione sia saldamente fissata al montante di sostegno del circuito e il supporto per il montaggio sia saldamente fissato all'asta per flebo.

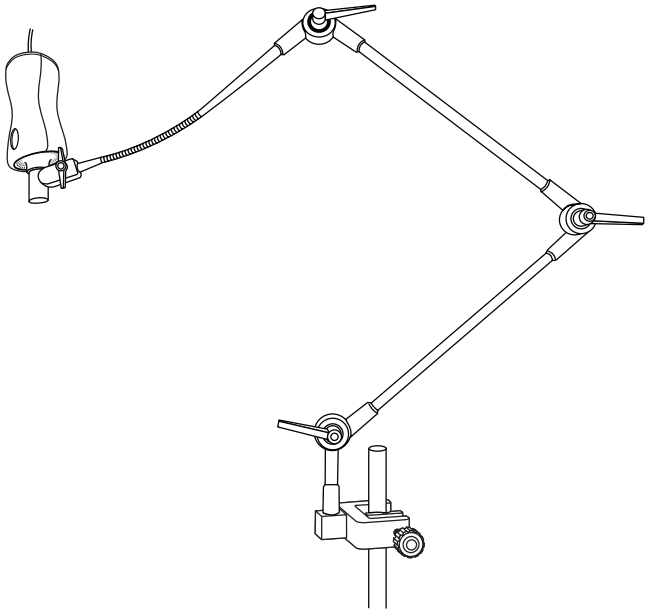
AVVERTENZA

Posizionare l'asta per flebo che sostiene l'unità in modo da evitare spostamenti accidentali durante la fototerapia dall'alto.

ATTENZIONE

Se il cavo di alimentazione o altri cavi devono essere riparati o sostituiti, non collegare il dispositivo.

Il disegno di seguito mostra la configurazione completa del sistema di fototerapia dall'alto.



Assemblaggio completo del sistema di fototerapia dall'alto

Utilizzo della borsa per il trasporto

È disponibile una borsa per il trasporto opzionale da utilizzare con il dispositivo di illuminazione. La borsa per il trasporto consente di spostarsi con facilità durante il trattamento con fototerapia. Per posizionare la borsa per il trasporto sul dispositivo di illuminazione, basta farla scorrere sul dispositivo e regolarne la posizione in modo che il pulsante Avvio/arresto sia visibile. Posizionare la tracolla alla stessa estremità del cavo di alimentazione. È possibile regolare la tracolla se necessario, mediante le linguette di Velcro.

4. Pulizia e manutenzione

In questa sezione viene illustrato come effettuare la pulizia, il controllo e la manutenzione del sistema Bili*Tx*.

Pulizia del dispositivo di illuminazione e del pannello in fibra ottica

Seguire le istruzioni riportate in questa sezione ogni volta che il dispositivo di illuminazione o il pannello in fibra ottica è sporco.

1. Utilizzare acqua saponata, una soluzione di ipoclorito di sodio al 10% o ammoniaca pura.
2. Utilizzare una spugna o un panno morbidi per applicare il detergente.
3. Applicare la soluzione detergente su una spugna o un panno e pulire il pannello in fibra ottica e il dispositivo di illuminazione.
4. Lasciare asciugare all'aria. NON ASCIUGARE CON FONTI DI CALORE ARTIFICIALE.
5. Asciugare il pannello e il dispositivo di illuminazione con un panno asciutto.

Se la borsa per il trasporto in uso si sporca, è possibile pulirla con un panno umido.

ATTENZIONE

Assicurarsi che il dispositivo di illuminazione sia spento e scollegato prima di iniziare la pulizia. Non immergere parti dell'apparecchiatura in alcun liquido.

ATTENZIONE

Tenere il pannello in fibra ottica lontano da oggetti appuntiti che potrebbero graffiarne o forarne il rivestimento.

AVVERTENZA

Durante la pulizia, NON USARE:
• Germicidi o detergenti / disinfettanti a base di composti fenolici

• Sterilizzanti/disinfettanti con glutaraldeide

• Comuni detergenti o detersivi per il bucato in commercio

• Soluzioni iodate, soluzioni acide o alcaline forti

Tali soluzioni potrebbero lasciare residui sulle superfici e/o essere corrosive o pericolose per il neonato.

Programma di manutenzione

Seguire il programma e le istruzioni riportati di seguito per effettuare una corretta manutenzione del sistema Bili*Tx*. La luce ha una durata minima di 30.000 ore. Il numero di ore di utilizzo del dispositivo è visualizzato nella finestra alla base del dispositivo.

Prima dell'uso sul paziente	In base alle necessità
Verificare l'intensità luminosa. Per misurare l'intensità luminosa utilizzare il dispositivo Joey Dosimeter. Se l'intensità scende al di sotto del livello standard minimo, contattare l'Assistenza clienti Respironics.	Pulire il dispositivo di illuminazione e il pannello in fibra ottica.
Sostituire il rivestimento monouso del pannello luminoso.	
Ispezionare il cavo di alimentazione e la spina per identificare eventuali danni.	
Verificare che la luce non venga irradiata quando il pannello non è inserito o collegato all'asta per flebo.	

Informazioni sull'Assistenza clienti

SUGGERIMENTO UTILE
Il sito Web Respironics è disponibile all'indirizzo www.respironics.com.

Per contattare la Respironics direttamente, chiamare il reparto Assistenza clienti Respironics al numero 1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060.

È inoltre possibile scrivere ai seguenti indirizzi:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 USA

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Germania

5. Risoluzione dei problemi

Di seguito sono elencati i problemi che possono insorgere durante l'utilizzo del sistema Bili*Tx*. Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti Respironics al numero 1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060.

AVVERTENZA

Se si interrompe la terapia per un'ora o un periodo più esteso, riprenderla il più presto possibile.

Problema	Ragione/Azione
Il pulsante di attivazione/ disattivazione della terapia non è verde	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato in modo corretto e inserito in una presa elettrica attiva. Assicurarsi che il dispositivo sia acceso.
Il pulsante di attivazione/ disattivazione della terapia non lampeggia in verde	Se il cavo di alimentazione è collegato in modo corretto e inserito in una presa elettrica attiva e il pulsante di attivazione/ disattivazione della terapia non lampeggia in verde, ma il dispositivo si accende, continuare a utilizzarlo per la terapia.
Il pannello in fibra ottica non emette luce	Assicurarsi che il pannello sia saldamente fissato al dispositivo di illuminazione.
Il LED giallo lampeggia	Accertarsi che il pannello o l'adattatore di sostegno del circuito siano saldamente bloccati in posizione. Se la spia continua a lampeggiare, contattare la Respironics.
Mancanza di elettricità o guasto della sorgente luminosa	Contattare la Respironics.
Il dispositivo di illuminazione non emette luce quando è collegato al supporto per il montaggio dall'alto e il LED giallo lampeggia	Assicurarsi che il dispositivo di illuminazione sia collegato saldamente all'adattatore di supporto del circuito.
Il dispositivo non si spegne quando viene premuto il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia	Premere e tenere premuto il pulsante di attivazione/ disattivazione della terapia per 3 secondi.

6. Specifiche

Caratteristiche ambientali

	Immagazzinaggio	Esercizio
Temperatura	da -20 a +50 °C	da 15 a 35 °C
Umidità relativa	15-95%, senza condensa	15-95%, senza condensa

Caratteristiche fisiche

Dispositivo di illuminazione

Dimensioni: 16,10 cm x 7,40 cm

Peso: < 1,13 kg

Pannello in fibra ottica

Modello:	**EG-2000 (pannello avvolgente)**
Dimensioni complessive imbottitura – Standard:	10,16 cm x 38,10 cm
Area illuminata – Standard:	7,62 cm x 35,56 cm
Modello:	**EG-2000N (pannello neonatale piatto)**
Dimensioni complessive imbottitura – Neonatale:	12,70 cm x 17,78 cm
Area illuminata – Neonatale:	10,16 cm x 15,24 cm

Sorgente luminosa

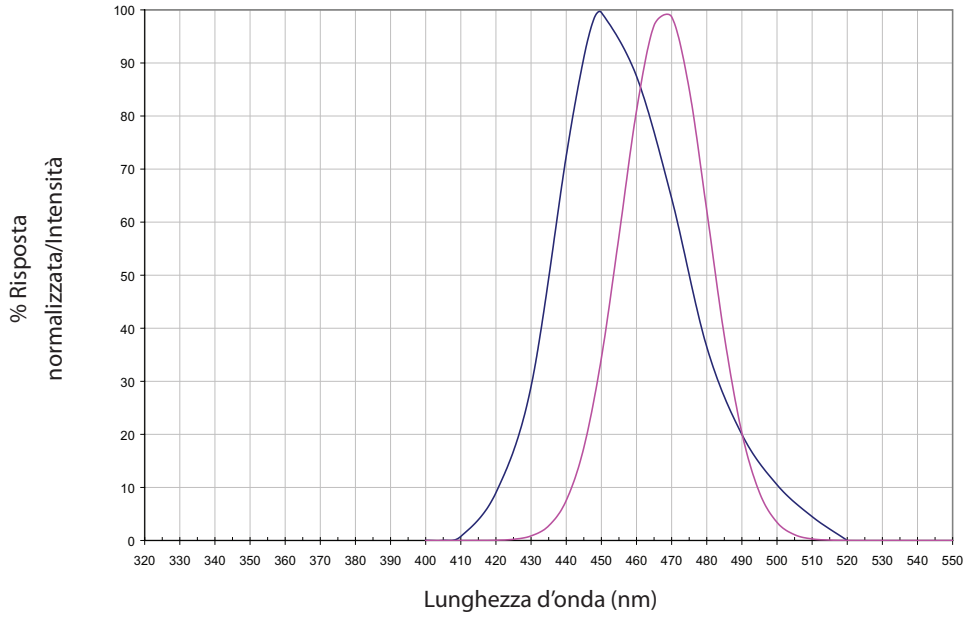
Livello minimo di irradiazione

Luce pannello standard:	30 µW/cm^2/nm
Luce pannello neonatale:	55 µW/cm^2/nm
Terapia dall'alto:	quando il dispositivo di illuminazione è posizionato a una distanza di 30 cm al di sopra del neonato: 30 µW/cm^2/nm

Lunghezza d'onda

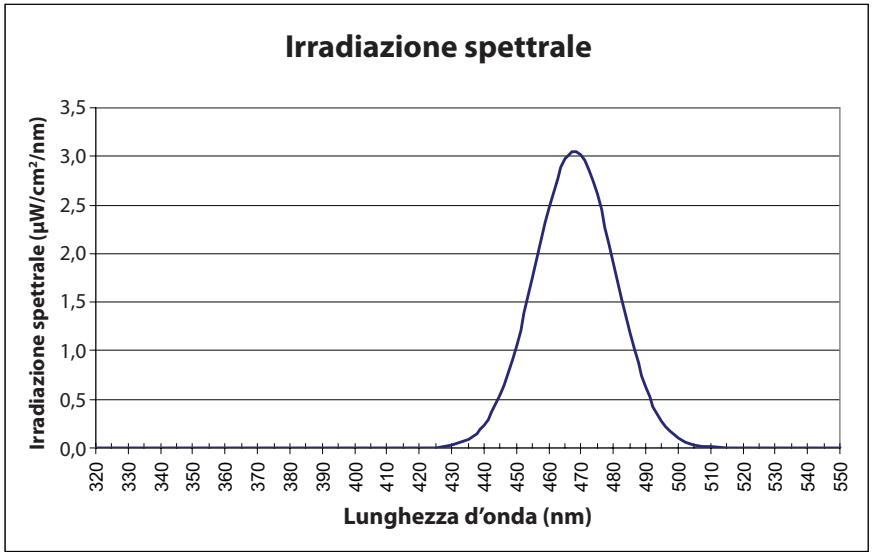
LED blu:	picco tra 460 nm e 480 nm

Il grafico di seguito mostra l'irradiazione spettrale totale del dispositivo di illuminazione prodotta in media su una gamma di lunghezza d'onda. Comprende inoltre una curva di calibrazione del dispositivo Joey Dosimeter, che è stato utilizzato per effettuare le misurazioni della luce.

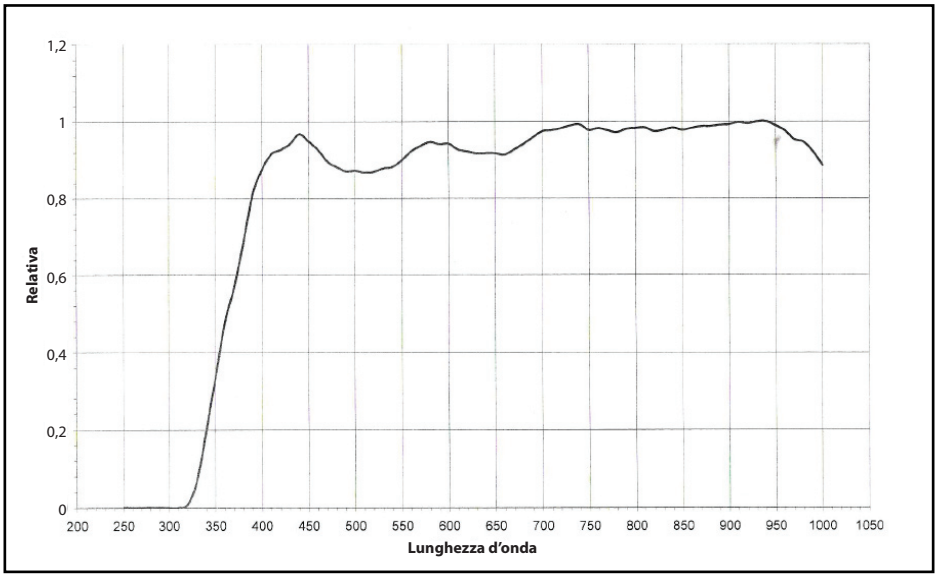


Irradiazione spettrale dall'alto

Irradiazione totale di 94 µW/cm².



Certificazione del radiometro dall'alto

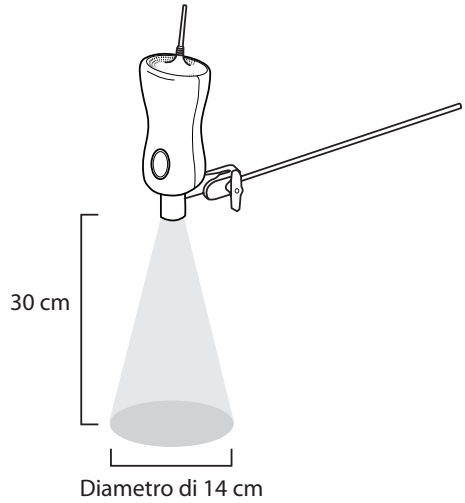


Intensità luminosa (fototerapia dall'alto)

Distanza	Irradiazione (µW/cm²/nm)
15 cm	112
30 cm	30
45 cm	16
60 cm	9

Area della superficie effettiva (fototerapia dall'alto)

Diametro di 14 cm a un'altezza di 30 cm



Rapporto di intensità

Pannello standard, pannello neonatale e fototerapia dall'alto: > 0,4 (da minimo a massimo)

Livello acustico

Meno di 60 dB(A). Misurazione effettuata in conformità alla normativa IEC 60601-2-50.

Osservanza delle norme

Questo dispositivo è stato progettato in conformità alle norme seguenti:

- IEC 60601-1 Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali
- IEC 60601-2-50 Norme per la sicurezza degli apparecchi di fototerapia infantile
- Compatibilità elettromagnetica: EN 60601-1-2, 2ª edizione

Requisiti elettrici

Alimentazione in c.a.	100-240 V c.a., 50/60 Hz, 1,0 A
Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura di classe I
Livello di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Livello di protezione dalla penetrazione di liquidi	Protezione ordinaria, IPX0
Modalità operativa	Continua

Direttive sul riciclaggio WEEE/RoHS

Se sono in vigore le direttive sul riciclaggio WEEE/RoHS, fare riferimento a www.respironics.com per ottenere il passaporto per il riciclaggio di questo prodotto.

Appendice A: informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Spetta all'utente del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non provocano alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche situate in prossimità.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Questo dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di corrente a bassa tensione.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

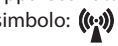
Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ±6 kV aria ±8 kV	contatto ±6 kV aria ±8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci e ripetitivi IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione principale ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella tipica dell'ambiente domestico o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	modalità differenziale ±1 kV modalità comune ±2 kV	modalità differenziale ±1 kV modalità comune ±2 kV	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella tipica dell'ambiente domestico o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 5 sec.	< 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 5 sec.	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella tipica dell'ambiente domestico o ospedaliero.
Campo magnetico (50/60 Hz) frequenza della corrente IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza della corrente devono essere quelli caratteristici di una postazione tipica in un ambiente domestico o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione di linea in c.a. precedente all'applicazione del livello test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Spetta all'utente del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
			Le apparecchiature di comunicazione a radio-frequenza portatili e mobili devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza consigliata:**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso, e *d* è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo dai trasmettitori fissi a radiofrequenze, come determinato da una perizia del sito elettromagnetico **a**, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza **b**. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

a: non è possibile fare una previsione teorica accurata dell'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi a radiofrequenze, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità del campo magnetico misurato nella posizione in cui è utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra riportato, il dispositivo deve essere osservato per verificare le condizioni di funzionamento normali. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.

b: nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo

Questo dispositivo è da intendersi per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze sprigionate da RF sono controllate. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata di seguito tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita di tali apparecchi.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori a una potenza nominale massima in uscita non sopraelencata, la distanza consigliata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Garanzia Bili*Tx*

Respironics, Inc. garantisce che il sistema di fototerapia Bili*Tx* sarà privo di difetti di materiale e manodopera per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto per il dispositivo di illuminazione e per i pannelli in fibra ottica EG-2000 ed EG-2000N. Inoltre, Respironics garantisce l'alimentatore dei LED per 20.000 ore. Tale garanzia non copre i danni al dispositivo di illuminazione o al pannello in fibra ottica causati da incidenti, uso improprio, manomissione o negligenza, come la mancata osservanza delle istruzioni riportate nel presente manuale. Nel caso l'unità di illuminazione di fototerapia non riesca a fornire prestazioni soddisfacenti nel periodo di garanzia in base alle condizioni di garanzia, Respironics, Inc. riparerà o sostituirà il dispositivo di illuminazione senza alcun costo aggiuntivo per le parti o la manodopera. Le suddette garanzie sostituiscono qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, incluse in via esemplificativa le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità a uno scopo particolare.

BiliTx™
Instructiehandleiding

Nederlands

© 2008 Respironics, Inc. en dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

1. Overzicht 3
Beoogd gebruik 3
Wat is het BiliTx-fototherapiesysteem? 3
Onderdelen van het BiliTx-systeem 4
2. Waarschuwingen, aandachtspunten en symbolen 5
Waarschuwingen 5
Aandachtspunten 7
Symbolen 8
3. Installatie 9
Het systeem controleren 9
Installatie van het BiliTx-systeem 9
Voor gebruik met een glasvezelpaneel 9
Installatie – wikkelpaneel 10
Installatie – vlak paneel voor pasgeborenen 11
Voor gebruik als overheadfototherapie 13
Gebruik van de draagtas 15
4. Reiniging en onderhoud 17
Reiniging illuminatorapparaat en glasvezelpaneel 17
Onderhoudsschema 18
Informatie klantenservice 18
5. Problemen oplossen 19
6. Specificaties 21
Omgeving 21
Fysiek 21
Illuminator 21
Glasvezelpaneel 21
Lichtbron 22
Minimaal stralingsniveau 22

Golflengte 22
Verlichtingssterkte naar golflengte van de overheadstraling 23
Certificering overheadradiometer 23
Lichtintensiteit (overheadfototherapie) 24
Effectieve oppervlakte (overheadfototherapie) 24
Intensiteitsverhouding 24
Hoorbaar geluid 24
Normen waaraan het systeem voldoet 25
Stroomvereisten 25
AEEA/RoHS-richtlijnen betreffende recycling 25
Appendix A: EMC-informatie 27
Bili*Tx* Garantie 31

1. Overzicht

In dit hoofdstuk wordt informatie gegeven over het gebruik van het Bili*Tx*-fototherapiesysteem voor de behandeling van geelzucht bij zuigelingen en wordt een overzicht gegeven van de onderdelen van het Bili*Tx*-systeem.

Beoogd gebruik

De Bili*Tx* is bedoeld voor de behandeling van hyperbilirubinemie door fototherapie. De Bili*Tx* is uitsluitend bestemd voor gebruik in een ziekenhuis of instelling.

Wat is het Bili*Tx*-fototherapiesysteem?

Het Bili*Tx*-fototherapiesysteem gebruikt blauwe LED's om bilirubine om te zetten in afvalproducten die grotendeels via de urine en ontlasting worden uitgescheiden, waardoor het bilirubinegehalte in het bloed van de baby daalt.

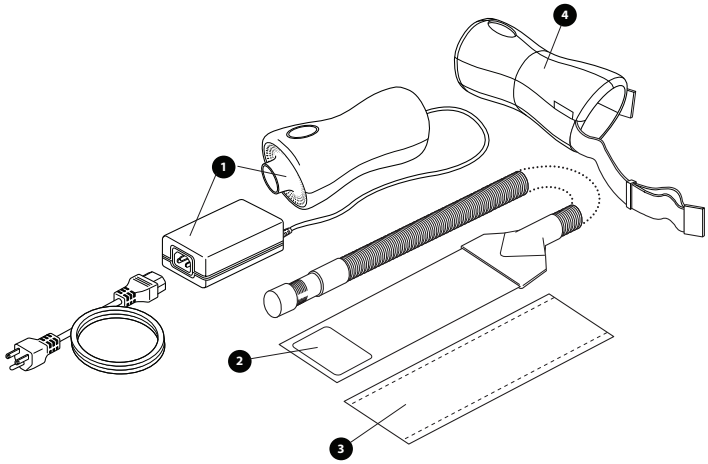
De Bili*Tx* kan gebruikt worden als glasvezelfototherapiesysteem of als overheadfototherapiesysteem.

Bij gebruik als glasvezelfototherapiesysteem stuurt het illuminatorapparaat licht uit de glasvezelkabel naar het gehele gebied van het paneel. Het paneel is in een beschermhoes gestoken. Deze omslag is zacht en comfortabel en het therapeutische licht gaat erdoorheen naar de baby. Bij dit gebruik van het Bili*Tx*-systeem kan de baby tijdens de behandeling worden vastgehouden en gevoed, omringd door de zorg van de ouders. Bovendien hoeven, als het Bili*Tx*-systeem goed met het glasvezelpaneel wordt gebruikt, de ogen van de baby niet beschermd te worden zoals bij conventionele fototherapie.

Als de Bili*Tx* als overheadfototherapie wordt gebruikt, wordt het illuminatorapparaat in het ziekenhuis met behulp van de overheadtherapieset op een infuusstandaard bevestigd, zodat het boven een couveuse of warmtestraler in positie kan worden gebracht. Het toestel levert fototherapie door een bundel blauw licht omlaag op de baby te laten schijnen. Bij deze methode van fototherapie moeten de ogen van de baby worden afgedekt met geschikte ooglapjes, zoals het WeeSpecs® Supreme-fototherapiemasker.

Onderdelen van het Bili*Tx*-systeem

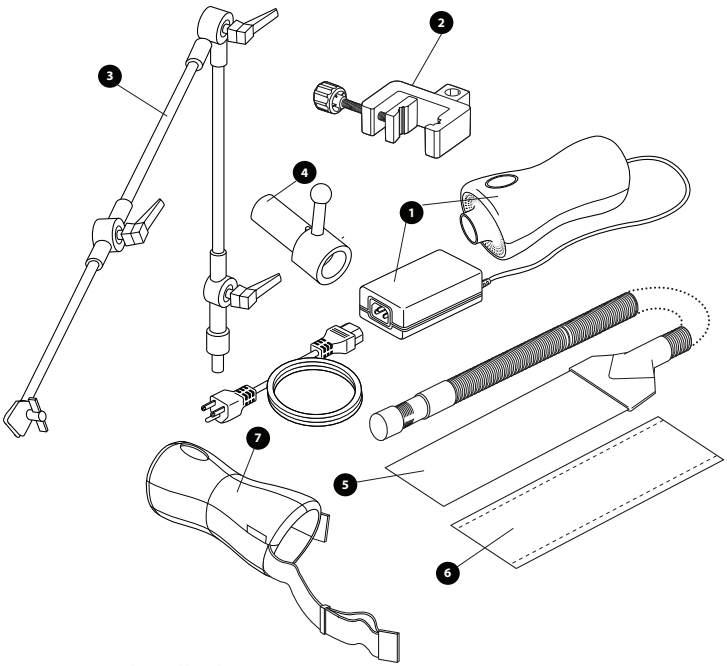
Het Bili*Tx*-systeem kan uit de volgende onderdelen bestaan. Sommige onderdelen zijn optionele accessoires. Deze worden mogelijk niet meegeleverd met uw apparaat.



Configuratie van het glasvezellichtpaneel

1. Illuminatorapparaat met netsnoer
2. Glasvezelpaneel
3. Wegwerphoes
4. Draagtas voor Illuminator-apparaat (optioneel)
5. Draagtas voor het systeem (optioneel) (niet afgebeeld)
6. Tape (niet afgebeeld)
7. Instructiehandleiding (niet afgebeeld)

Onderdelen van het glasvezellichtpaneel



Configuratie van de overheadfototherapie

1. Illuminatorapparaat met netsnoer
2. Montagebeugel
3. Arm voor ondersteuning van het circuit
4. Adapter voor ondersteuning van het circuit
5. Glasvezelpaneel
6. Wegwerphoes
7. Draagtas voor Illuminator-apparaat (optioneel)
8. Instructiehandleiding (niet afgebeeld)

Onderdelen van de overheadfototherapie

2. Waarschuwingen, aandachtspunten en symbolen

Waarschuwingen

- Gebruik de Bili*Tx* uitsluitend voor het bedoelde gebruik zoals beschreven in deze handleiding.
- Oogbescherming is noodzakelijk als het illuminatorapparaat wordt gebruikt voor overheadfototherapie, of als het paneel wordt verlicht terwijl het niet om de baby is gewikkeld. Bij normaal gebruik van het illuminatorapparaat, met het paneel in een wegwerphoes, is gebruik van oogbescherming niet nodig.
- Controleer de oogbescherming tijdens overheadfototherapie om er zeker van te zijn dat deze goed blijft zitten.
- Zorg ervoor dat andere patiënten in de nabijheid van de fototherapieapparatuur niet aan de fototherapie worden blootgesteld. Het kan nodig zijn om patiënten naast de overheadfototherapie van oogbescherming te voorzien.
- Sommige mensen kunnen lichte bijverschijnselen ondervinden (bijvoorbeeld hoofdpijn of misselijkheid) als ze langdurig in het bestraalde gebied verblijven. Om de bijverschijnselen tot een minimum te beperken, gebruikt u het systeem op een goed verlichte plaats, of zet u een bril met gele glazen op.
- De foto-isomeren van bilirubine kunnen vergiftigingsverschijnselen veroorzaken.
- Laat het illuminatorapparaat niet aanstaan als het glasvezelpaneel niet om de baby is gewikkeld.
- Zet het illuminatorapparaat tijdens reiniging of onderhoud altijd uit en haal de stekker uit het stopcontact.
- Gebruik het Bili*Tx*-systeem niet in de nabijheid van brandbare stoffen zoals anesthetica, schoonmaakmiddelen of gassen die ontbranding bevorderen (bijv. zuurstof of lachgas).

WAARSCHUWING

Een waarschuwing wijst op het gevaar van letsel bij de gebruiker of de bediener.

- Gebruik het apparaat niet terwijl u de baby in bad doet.
- Zet het Bili*Tx*-systeem niet op een plaats waar het kan vallen of in een badje of gootsteen getrokken kan worden en berg het daar ook niet op.
- Als het illuminatorapparaat in het water valt of als er vloeistof op het apparaat wordt gemorst, haal dan eerst de stekker uit het stopcontact voordat u het beetpakt. Staak het gebruik van het apparaat en neem contact op met een bevoegd Respironics-onderhoudscentrum.
- Gebruik het illuminatorapparaat nooit als de stekker is beschadigd of als het voedingssnoer of de bedrading versleten is. Stop niets in het uiteinde van de stekker.
- Gebruik geen verlengsnoer.
- Sluit het apparaat altijd aan op een goed geaard stopcontact.
- Als de behandeling voor een uur of langer wordt onderbroken, dient u de behandeling zo snel mogelijk te hervatten.
- Plaats het paneelsnoer zorgvuldig, zodat het niet in de war raakt.
- Plaats het illuminatorapparaat op een stabiele ondergrond, bij voorkeur lager dan de baby. Als het Bili*Tx*-systeem wordt gebruikt met de glasvezelpaneelconfiguratie en de draagtas, kan het apparaat aan de buitenkant van een ledikantje of van het behandelgebied hangen.
- Zet het illuminatorapparaat, de voeding of de draagtas niet in een couveuse of warmtestraler.
- Plaats geen temperatuursensor voor de warmtestraler of couveuse onder het glasvezelpaneel of in de belichte oppervlakte van de overheadfototherapie.
- Zet het illuminatorapparaat, de voeding of de draagtas niet in een ledikantje of ander behandelgebied naast de baby.
- Blokkeer nooit de luchtopeningen van het toestel en plaats het toestel nooit op een zachte ondergrond, zoals een bed, waar de luchtopeningen geblokkeerd kunnen raken.
- Tijdens fototherapie kan de vochtbalans van de baby verstoord raken. Zorg vóór en tijdens de fototherapie dat de baby voldoende vocht toegediend krijgt en dat zijn of haar lichaamstemperatuur gehandhaafd blijft.

- Nadat de behandeling is begonnen moet het bilirubinegehalte van de baby gemeten worden om te controleren of de behandeling effect heeft.
- Pas indien nodig de behandelingslocatie en -tijd aan om degeneratie van fotosensibiliserende geneesmiddelen en infusievloeistof te voorkomen. Bewaar geen geneesmiddelen in het verlichte gebied.
- Het glasvezelpaneel mag nergens anders door worden afgedekt dan door de meegeleverde hoes. Elke andere afdekking kan een vermindering van de lichtintensiteit veroorzaken. De installatie-instructies moeten precies worden opgevolgd.
- Variabele omgevingsfactoren, zoals de omgevingstemperatuur en/of verschillende stralingsbronnen, kunnen een negatief effect hebben op de patiënt. Neem het beleid en de procedures voor fototherapie van uw ziekenhuis in acht aangaande de juiste omgevingsomstandigheden.

Aandachtspunten

- Houd het toestel uit de buurt van elk verwarmd oppervlak.
- Zorg dat er geen krassen, beschadigingen of vuil op het metalen uiteinde van het paneel komen. Plaats ook geen scherpe of zware artikelen op het paneel, want hierdoor kan het paneel beschadigen waardoor de lichtproductie wordt aangetast.
- Droog het glasvezelpaneel niet met kunstmatige warmte.
- Als het apparaat is gevallen, dient u contact op te nemen met een bevoegd servicevertegenwoordiger om te laten controleren of het nog naar behoren functioneert.

LET OP

Een aandachtspunt ("let op") wijst op het gevaar van beschadiging van het apparaat.

Symbolen

De volgende symbolen komen voor op het Bili*Tx*-systeem.

Symbool	Uitleg
	Behandeling aan/uit
	Raadpleeg de meegeleverde gebruiksaanwijzing
	Toegepast onderdeel van type BF
	Wisselstroom
	Europese verklaring van conformiteit
	Voldoet aan richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), en richtlijn 2002/95/EG betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)
	Certificering van veiligheid in Canada en de Verenigde Staten. Voldoet aan ANSI/UL STD. 2601. Gecertificeerd volgens CAN/CSA C22.2 STD. NO. 601.1.
	Oogbescherming vereist

3. Installatie

Het systeem controleren

Vóór elke patiëntinstallatie moet het ziekenhuis de lichtintensiteit van het toestel controleren. Voor het meten van de lichtintensiteit moet de Joey Dosimeter worden gebruikt. Zie voor meer informatie het hoofdstuk *Reiniging en onderhoud*, verderop in deze handleiding.

WAARSCHUWING

Nadat de behandeling is begonnen moet het bilirubine-gehalte van de baby gemeten worden om te controleren of de behandeling effect heeft.

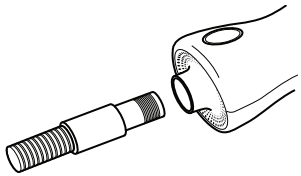
Installatie van het Bili*Tx*-systeem

Voor gebruik met een glasvezelpaneel

1. Schuif de juiste hoes over het paneel en breng de baby met paneel in positie zoals verderop in dit hoofdstuk wordt beschreven (zie installatie van het wikkelpaneel of vlak paneel voor pasgeborenen).
2. Zet het illuminatorapparaat op een harde, vlakke ondergrond of hang het toestel in de draagtas aan de buitenkant van het ledikantje of het behandelgebied, uit de buurt van elke warmtebron. Zorg dat er niet meer dan 1,2 m afstand zit tussen het toestel en de plaats waar de baby komt te liggen.
3. Plaats het metalen uiteinde van het lichtpaneelsnoer met het metalen staafje omhoog in de opening op het illuminatortoestel. Draai het metalen uiteinde een kwartslag naar links om het op zijn plaats te vergrendelen. Het licht gaat niet aan als het paneel niet in het illuminatorapparaat is geplaatst.
4. Steek de stekker van het illuminatorapparaat in een stopcontact. De knop Behandeling aan/uit knippert groen.

LET OP

Blokkeer geen van de lucht-openingen op het illuminator-apparaat.

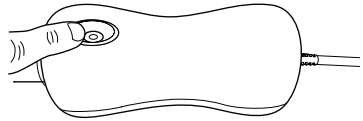


Aansluiting van het lichtpaneelsnoer op het illuminatorapparaat

LET OP

Als het voedingssnoer of de bedrading toe is aan reparatie of vervanging dient u het toestel niet aan te sluiten.

5. Druk op de knop Behandeling aan/uit om het illuminatorapparaat aan te zetten en met de fototherapie te beginnen. De knop Behandeling gaat groen branden.



Het illuminatorapparaat aanzetten

6. Wanneer de behandeling is voltooid, houdt u de knop Behandeling aan/uit drie seconden lang ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

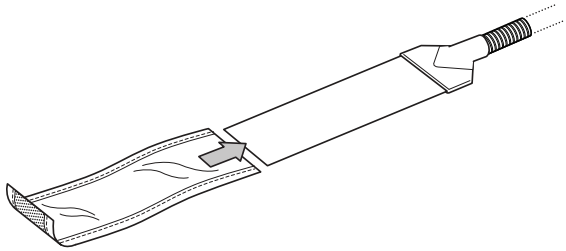
Installatie - wikkelpaneel

In dit gedeelte wordt uitgelegd hoe u een baby voorbereidt op een fototherapiebehandeling met behulp van het wikkelbare glasvezellichtpaneel.

Het glasvezelpaneel mag NERGENS anders door worden afgedekt dan door de meegeleverde hoes. Elke andere afdekking kan een vermindering van de lichtintensiteit veroorzaken. De installatie-instructies moeten precies worden opgevolgd.

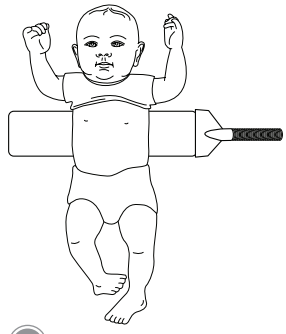
Dit paneel levert een volledige behandeling rond het lichaam van de baby.

1. Schuif een wegwerp- of herbruikbare hoes over het paneel, met de lichtafgevende kant van het paneel tegen de gladde kant van de hoes.



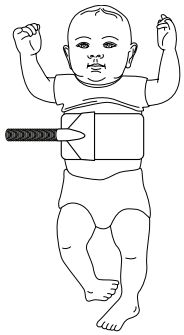
Wikkelpaneel met wegwerphoes

2. Plaats het afgedekte paneel onder de romp van de baby, zodanig dat het onder de oksels van de baby zit.



Positionering van het glasvezelpaneel

3. Wikkel het paneel om de baby. Maak het met tape of met de haak-en-oogsluiting vast om de baby.
4. Als de wegwerphoes vuil wordt, verwijdert en vervangt u deze door een schone hoes. De hoes van stof kan met water en milde zeep worden gewassen.



Omslaan en vastzetten van het paneel

OPMERKINGEN

Voor een grotere of actievere baby kunt u het paneel met tape aan de luier van de baby bevestigen.

Om er zeker van te zijn dat het paneel niet te strak om de baby gewikkeld is, steekt u uw vinger tussen het paneel en het lichaam van de baby. Uw vinger moet er gemakkelijk tussen kunnen.

U kunt de baby in een deken wikkelen of in een zitje leggen.

WAARSCHUWING

Als u tape gebruikt om het paneel vast te zetten, plak de tape dan niet op de huid van de baby.

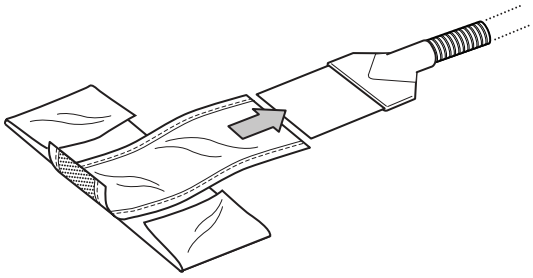
Installatie – vlak paneel voor pasgeborenen

In dit gedeelte wordt uitgelegd hoe u een baby voorbereidt op een fototherapiebehandeling met behulp van het vlakke glasvezellichtpaneel.

Het glasvezelpaneel mag NERGENS anders door worden afgedekt dan door de meegeleverde wegwerphoes. Elke andere afdekking kan een vermindering van de lichtintensiteit veroorzaken. De installatie-instructies moeten precies worden opgevolgd.

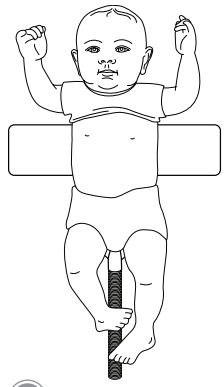
Dit paneel is ideaal voor te vroeg geboren of te lichte zuigelingen; het kan ook worden gebruikt bij voldragen zuigelingen.

1. De beschermende afdekking voor het paneel voor pasgeborenen bestaat uit een T-vormige hoes. Schuif het verticale deel van de T, met het licht aan de gladde kant van de hoes, over het paneel.



Paneel voor pasgeborenen met T-vormige hoes

2. Leg het afgedekte paneel op een vlakke ondergrond. Controleer of de lichtafgevende kant omhoog wijst.
3. Plaats de borst of de rug van de baby recht op het paneel. Het op het paneel aangesloten snoer moet tussen de benen van de baby liggen.
4. Zet de T-vormige hoes vast op de baby door eerst de kant zonder tape rond het middel van de baby te wikkelen. Sla dan de kant met tape over de zuigeling, trek de beschermrug eraf en zet het vast. Controleer of het stevig is bevestigd.
5. Als de T-vormige hoes vuil wordt, verwijdert en vervangt u hem door een schone.



Positionering van de baby op het paneel

OPMERKINGEN

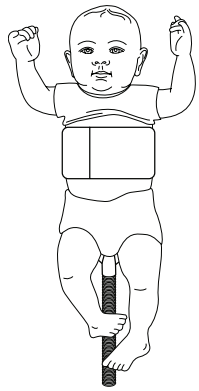
Voor een grotere of actievere baby kunt u het paneel met tape aan de luier van de baby bevestigen.

Om er zeker van te zijn dat het paneel niet te strak om de baby gewikkeld is, steekt u uw vinger tussen het paneel en het lichaam van de baby. Uw vinger moet er gemakkelijk tussen passen.

U kunt de baby in een deken wikkelen of in een zitje leggen.

WAARSCHUWING

Als u tape gebruikt om het paneel vast te zetten, plak de tape dan niet op de huid van de baby.



T-vormige hoes omslaan en vastzetten

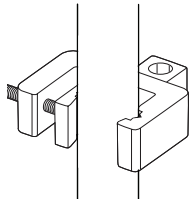
Voor gebruik als overheadfototherapie

In het volgende gedeelte wordt de installatie van het toestel voor overheadfototherapiebehandeling beschreven. Overheadfototherapie kan gebruikt worden terwijl de baby in een couveuse of warmtestraler ligt. Voor het installeren en positioneren van het apparaat hebt u de overheadtherapieset nodig.

LET OP

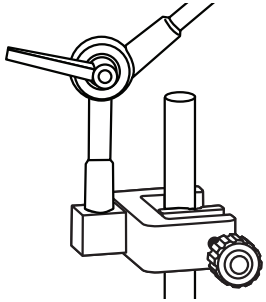
Blokkeer geen van de luchtopeningen op het illuminatortoestel

1. Bevestig de montagebeugel op een gewone infuusstandaard. Hiervoor plaatst u de klembeugel om de infuusstandaard en vervolgens draait u hem vast met behulp van de meegeleverde schroef.



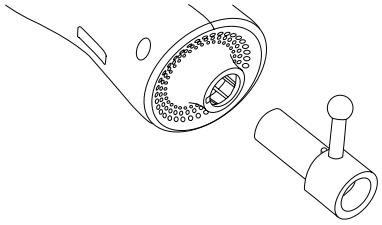
Steun op infuusstandaard bevestigen

2. Bevestig de circuitsteunarm aan de montagebeugel. Draai en vergrendel de circuitsteunarm, zodat deze stevig op zijn plaats zit.



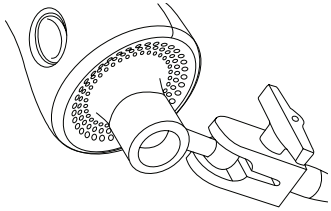
Circuitsteunarm aan montagebeugel bevestigen

3. Plaats de circuitsteunadapter in de opening op het illuminator-apparaat met het metalen staafje omhoog. Draai de adapter naar links, zodat deze stevig op zijn plaats zit.

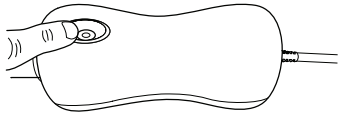


Circuitsteunadapter aan illuminatorapparaat bevestigen

4. Bevestig de circuitsteunadapter aan de klem op de circuitsteunarm. Draai deze met het handvat op de klem op zijn plaats vast.



5. Bevestig het voedingssnoer van het apparaat aan de steunarm van het circuit.
6. Plaats het apparaat over de baby, waarbij u erop let dat het apparaat niet minder dan 15,2 cm van de baby verwijderd is. De lichtintensiteit kan worden aangepast door de lichtbron dichter bij of verder uit de buurt van de baby te plaatsen. Zie de lichtintensiteitstabel in het hoofdstuk *Specificaties* in deze handleiding voor de lichtintensiteit (bij benadering) op specifieke afstanden vanaf het apparaat.
7. Dek de ogen van de baby af met een geschikte oogbescherming. Raadpleeg de bij uw oogbescherming geleverde instructies.
8. Steek de stekker van het illuminatorapparaat in een stopcontact. De aan/uit-knop knippert groen.
9. Druk op de knop Behandeling aan/uit om het illuminatorapparaat aan te zetten. De knop Behandeling gaat groen branden.



10. Wanneer de behandeling is voltooid, houdt u de knop Behandeling aan/uit drie seconden lang ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

Circuitsteunadapter op circuitsteunarm bevestigen

WAARSCHUWING

Het voedingssnoer moet zijn bevestigd aan de steunarm van het circuit om verstrikt raken te voorkomen.

WAARSCHUWING

Plaats het apparaat NIET minder dan 15,2 cm van de baby vandaan.

WAARSCHUWING

Controleer of de illuminator stevig vastzit aan de steunarm van het circuit en of de montagebeugel stevig is bevestigd aan de infuusstandaard voordat u de baby onder het apparaat legt.

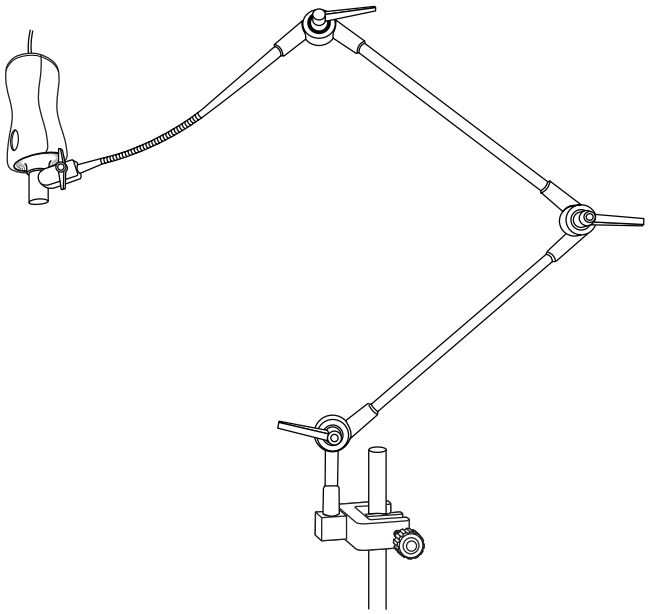
WAARSCHUWING

Plaats de infuusstandaard die het apparaat ondersteunt op een plek waar hij niet per ongeluk kan worden aangestoten tijdens de overheadtherapie.

LET OP

Als het voedingssnoer of de bedrading toe is aan reparatie of vervanging dient u het apparaat niet aan te sluiten.

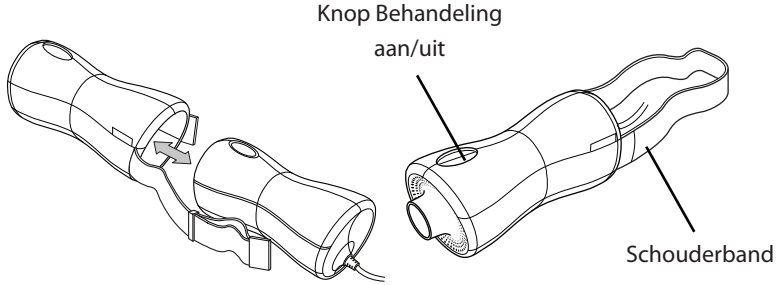
De afbeelding hieronder toont de volledige configuratie voor overheadfototherapie.



Volledige montage voor overheadfototherapie

Gebruik van de draagtas

Er is een optionele draagtas verkrijgbaar voor het illuminatorapparaat, die ook kan worden gebruikt als het apparaat in gebruik is. De draagtas zorgt ervoor dat het apparaat tijdens de fototherapiebehandeling gemakkelijk verplaatst kan worden. Schuif de draagtas gewoon over het illuminatorapparaat en verstel hem zodanig dat de knop Start/Stop zichtbaar is. De schouderband moet zich aan dezelfde kant bevinden als het snoer. U kunt de schouderband indien nodig met behulp van de haak-en-oogsluiting verstellen.



4. Reiniging en onderhoud

In dit gedeelte wordt uitgelegd hoe u het Bili*Tx*-systeem moet reinigen, controleren en onderhouden.

Reiniging illuminatorapparaat en glasvezelpaneel

Volg altijd de instructies in dit gedeelte op als het illuminatorapparaat of het glasvezelpaneel vuil is.

1. Gebruik een sopje, een 10% bleekwateroplossing of onverdunde ammonia.
2. Gebruik een zachte spons of doek.
3. Breng de oplossing aan op de spons of doek en neem het glasvezelpaneel en de Illuminator af.
4. Laat het apparaat aan de lucht drogen. NIET DROGEN MET ENIGE SOORT KUNSTMATIGE WARMTE.
5. Neem het illuminatorapparaat en het paneel met een droge doek af.

Als de draagtas die in gebruik is vies wordt, kunt u hem schoonvegen met een vochtige doek.

LET OP

Zorg dat het illuminatorapparaat is uitgezet en dat de stekker uit het stopcontact is gehaald voordat u het gaat reinigen. Dompel geen enkel deel van het apparaat onder in vloeistof.

LET OP

Houd het glasvezelpaneel uit de buurt van scherpe voorwerpen die de hoes kunnen beschadigen of doorprikken.

WAARSCHUWING

Gebruik bij de reiniging GEEN:

• reinigings-/desinfectiemiddelen op basis van fenolverbindingen

• desinfectie-/sterilisatie-middelen met glutaraldehyde

• normale commerciële reinigings- of wasmiddelen

• jodiumoplossingen, sterke zuren of sterk alkalische oplossingen

Deze oplossingen kunnen een residu op het oppervlak achterlaten en /of een schurende werking hebben, of schadelijk zijn voor de zuigeling.

Onderhoudsschema

Volg het schema en de instructies hieronder om het Bili*Tx*-systeem in goede staat te houden. De lamp heeft een minimale levensduur van 30.000 uur. Het aantal uur dat uw apparaat is gebruikt, is te vinden in het venster aan de onderkant van het apparaat.

Vóór elk gebruik bij een patiënt	Indien nodig
Lichtintensiteit controleren. Voor het meten van de lichtintensiteit moet de Joey Dosimeter worden gebruikt. Als de lichtintensiteit onder de minimale standaardwaarde komt, dient u contact op te nemen met de Klantenservice van Respironics.	Illuminatorapparaat en glasvezelpaneel reinigen.
Wegwerphoes voor het lichtpaneel of T-vormige hoes vervangen.	
Voedingssnoer en stekker op tekenen van beschadiging en slijtage controleren.	
Controleren of het licht niet gaat branden als het paneel niet is geplaatst of op de infuusstandaard is bevestigd.	

Informatie klantenservice

Als u rechtstreeks contact met Respironics moet opnemen, bel dan de afdeling Klantenservice van Respironics op 1-724-387-4000 of Respironics Deutschland op +49 8152 93060.

HANDIGE TIP
Bezoek de Respironics-website op www.respironics.com.

U kunt ook een van de volgende adressen gebruiken:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 VS

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland

5. Problemen oplossen

Hieronder volgt een lijst met problemen die kunnen optreden tijdens het gebruik van het Bili*Tx*-systeem. Neem voor meer informatie contact op met de afdeling Klantenservice van Respironics op 1-724-387-4000 of met Respironics Deutschland op +49 8152 93060.

WAARSCHUWING

Als de behandeling voor een uur of langer wordt onderbroken, dient u de behandeling zo snel mogelijk te hervatten.

Probleem	Reden/Actie
De knop Behandeling aan/uit is niet groen	Controleer eerst of het netsnoer goed is aangesloten en of de stekker in een werkend stopcontact zit. Zorg dat het apparaat is aangezet.
De knop Behandeling aan/uit knippert niet groen	Als het netsnoer goed is aangesloten, de stekker in een werkend stopcontact zit en de knop Behandeling aan/uit niet groen knippert, maar het apparaat gaat wel aan, blijf het apparaat dan voor de behandeling gebruiken.
Er komt geen licht uit het glasvezelpaneel	Controleer eerst of het paneel stevig in het illuminatorapparaat is vergrendeld.
De gele LED knippert	Zorg dat het paneel of de steunadapter van het circuit stevig op zijn plaats vastzit. Neem als het licht blijft knipperen contact op met Respironics.
Stroomuitval of defecte lichtbron	Neem contact op met Respironics.
Er komt geen licht uit het illuminatorapparaat als dat aan de overheadmontagebeugel is bevestigd, en de gele LED knippert	Controleer eerst of het illuminatorapparaat goed aan de circuitsteunadapter is bevestigd.
Het apparaat schakelt zichzelf niet uit als de knop Behandeling aan/uit wordt ingedrukt	Houd de knop Behandeling aan/uit drie seconden lang ingedrukt.

6. Specificaties

Omgeving

	Opslag	Bedrijf
Temperatuur	-20 tot +50°C	15 tot 35°C
Relatieve luchtvochtigheid	15 - 95% niet-condenserend	15 - 95% niet-condenserend

Fysiek

Illuminator

Afmetingen: 16,10 cm x 7,40 cm

Gewicht: <1,13 kg

Glasvezelpaneel

Model:	**EG-2000 (wikkelpaneel)**
Totale padafmeting-standaard:	10,16 cm x 38,10 cm
Verlichte oppervlakte-standaard:	7,62 cm x 35,56 cm
Model:	**EG-2000N (vlak paneel voor pasgeborenen)**
Totale padafmeting-pasgeborenen:	12,70 cm x 17,78 cm
Verlichte oppervlakte-pasgeborenen:	10,16 cm x 15,24 cm

Lichtbron

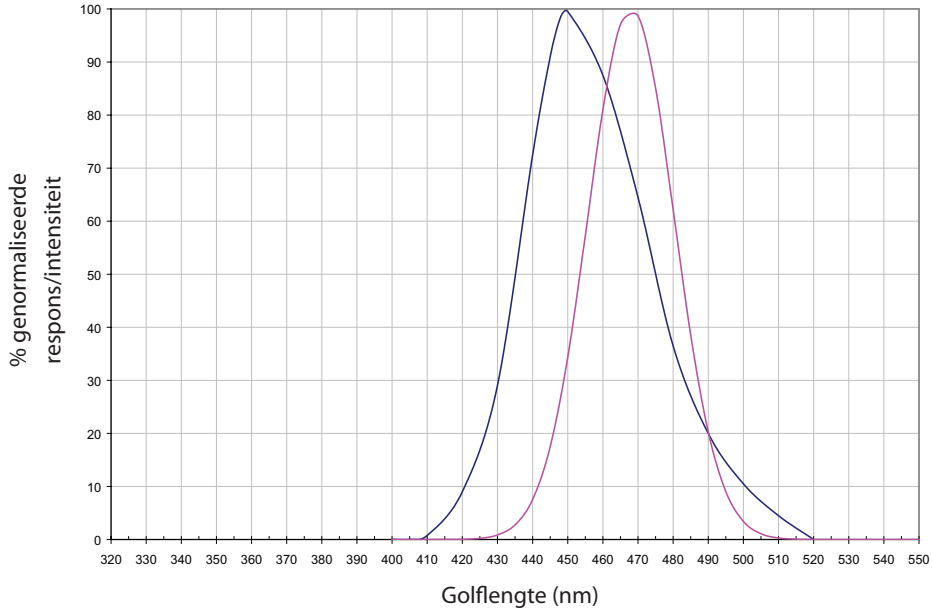
Minimaal stralingsniveau

Standaard paneel-licht:	30 µW/cm^2/nm
Paneel voor pasgeborenen-licht:	55 µW/cm^2/nm
Overheadtherapie:	Als het licht op 30 cm boven de pasgeborene is geplaatst: 30 µW/cm^2/nm

Golflengte

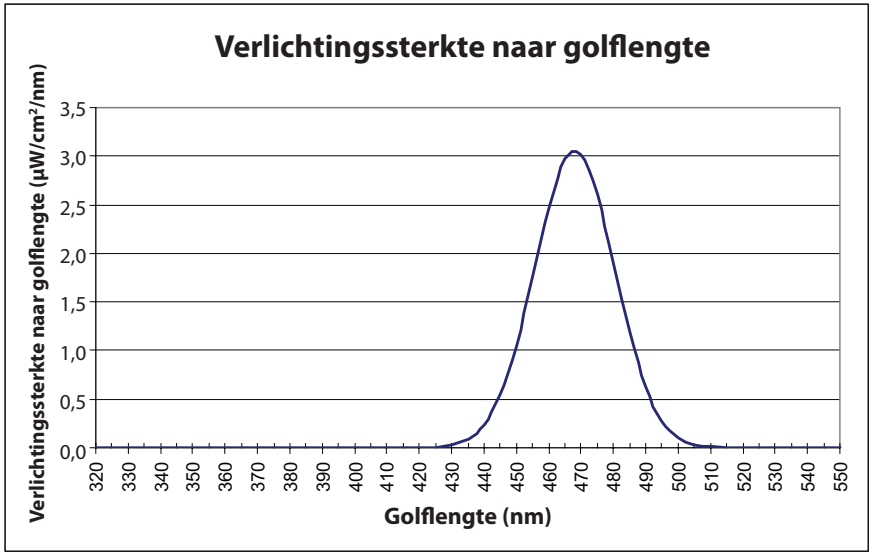
Blauwe LED's:	Piek tussen 460 nm en 480 nm

De afbeelding hieronder toont de totale spectrumstraling van het illuminatorapparaat als gemiddelde over een golflengtebereik. Er is ook een kalibratiecurve opgenomen van de Joey Dosimeter, die is gebruikt voor het meten van het licht.

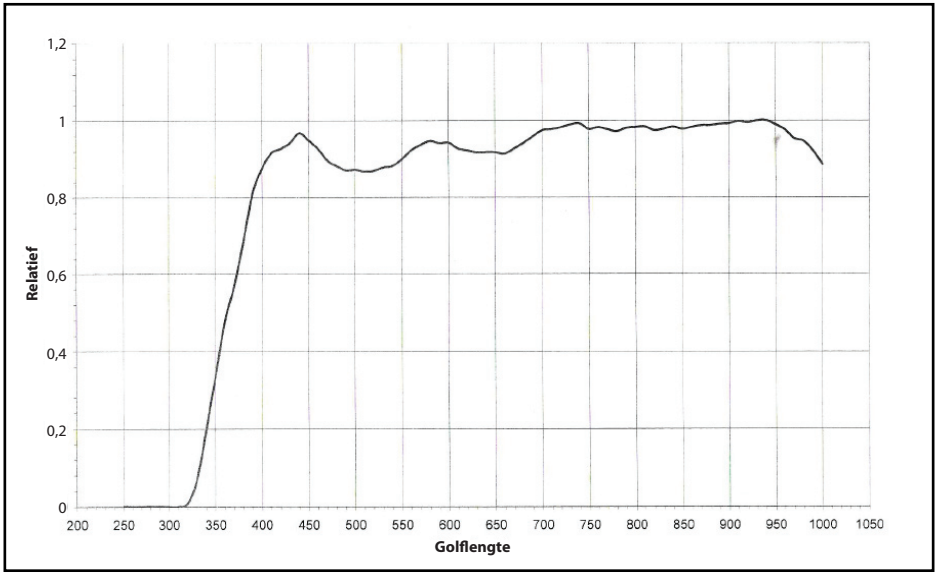


Verlichtingssterkte naar golflengte van de overheadstraling

Totale verlichtingssterkte van 94 µW/cm².



Certificering overheadradiometer

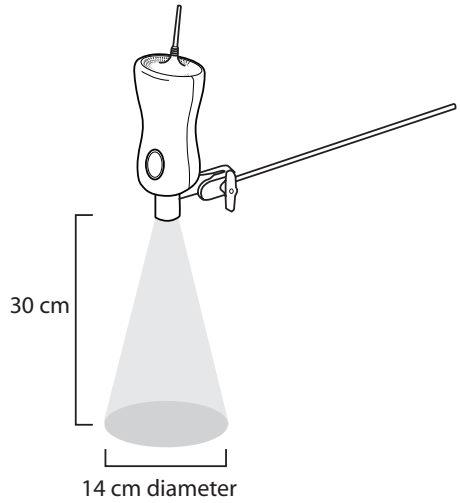


Lichtintensiteit (overheadfototherapie)

Afstand	Straling (µW/cm²/nm)
15 cm	112
30 cm	30
45 cm	16
60 cm	9

Effectieve oppervlakte (overheadfototherapie)

14 cm diameter op een hoogte van 30 cm



Intensiteitsverhouding

Standaardpaneel, paneel voor pasgeborenen, overheadfototherapie: > 0,4 (minimum / maximum)

Hoorbaar geluid

< 60 dB(A). Gemeten conform IEC 60601-2-50.

Normen waaraan het systeem voldoet

Het apparaat voldoet aan de volgende normen:

- IEC 60601-1 Algemene vereisten voor de veiligheid van medische elektrische apparatuur
- IEC 60601-2-50 Vereisten voor de veiligheid van medische apparatuur voor fototherapie bij zuigelingen
- Elektromagnetische compatibiliteit: EN 60601-1-2, tweede versie

Stroomvereisten

Wisselstroom	100 – 240 V wisselspanning, 50/60 Hz, 1,0 A
Type bescherming tegen elektrische schokken	Apparatuur klasse I
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van type BF
Mate van bescherming tegen binnendringen van water	Normale bescherming, IPX0
Bedrijfsmodus	Continu

AEEA/RoHS-richtlijnen betreffende recycling

Als de AEEA/RoHS-richtlijnen voor recycling voor u van toepassing zijn, kunt u www.respironics.com raadplegen voor informatie over het recyclen van dit product.

Appendix A: EMC-informatie

Leidraad en verklaring van fabrikant – elektromagnetische emissie

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving.
De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat maakt uitsluitend voor zijn interne functie gebruik van RF-energie. De RF-emissie is daarom erg laag en zal waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur die in de buurt van het apparaat is geplaatst.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik op alle locaties, ook op woonlocaties en in gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuatie/ flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bij contact ±8 kV lucht	±6 kV bij contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle stroomstoot/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor invoer-/ uitvoerleidingen	±2 kV voor voedingsnet ±1 kV voor invoer-/ uitvoerleidingen	De netspanning moet van dezelfde kwaliteit zijn als in een woning of ziekenhuis.
Spanningspieken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV algemene modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV algemene modus	De netspanning moet van dezelfde kwaliteit zijn als in een woning of ziekenhuis.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsverschillen in ingangslijnen voor voeding IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) voor 5 sec	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) voor 5 sec	De netspanning moet van dezelfde kwaliteit zijn als in een woning of ziekenhuis.
Magnetische velden op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden op net-frequentie moeten een veldsterkte hebben zoals in een woning of ziekenhuis gebruikelijk is.
OPMERKING: U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
			Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van het apparaat, inclusief de kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand, berekend via de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van het zendapparaat.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	**Aanbevolen afstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van het zendapparaat in watt (W) volgens de fabrikant van het zendapparaat, en *d* voor de aanbevolen afstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische meting ter plaatse **a**, moeten minder bedragen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik **b**. Storing kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die voorzien is van het volgende symbool:

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

a: De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/snoerloos) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, dient een elektromagnetisch onderzoek op locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt hoger is dan het hierboven aangegeven geldende RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal functioneert. Als er een abnormale werking wordt geconstateerd, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.

b: Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en dit apparaat

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van dit apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zendapparaten) en dit apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zendapparaat (W)	**Tussenafstand als functie van de zenderfrequentie (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bij zendapparaten waarvoor het maximale uitgangsvermogen niet wordt weergegeven, kan de aanbevolen tussenafstand *d* in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van het zendapparaat, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van het zendapparaat is in watt (W) volgens de fabrikant van het zendapparaat.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

BiliTx Garantie

Respironics, Inc. garandeert dat het illuminatorapparaat en de glasvezelpanelen, EG-2000 en EG-2000N, van uw Bili*Tx*-fototherapiesysteem gedurende een periode van één (1) jaar na de datum van aankoop vrij zijn van defecten in materiaal en fabricage. Verder biedt Respironics een garantie van 20.000 uur op de LED's. Deze garantie dekt geen schade aan het verlichtingsapparaat of het glasvezelpaneel die veroorzaakt is door ongeluk, verkeerd gebruik, ondeskundige behandeling of nalatigheid zoals het niet volgen van de instructies in deze richtlijnen. In het geval dat uw fototherapie-verlichtingstoestel geen bevredigende prestaties levert binnen de garantieperiode en garantievoorwaarden, zal Respironics, Inc. uw verlichtingsapparaat repareren of vervangen zonder kosten voor onderdelen of arbeid. De hierboven vermelde garantievoorwaarden vervangen alle andere uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties, met inbegrip van, zonder beperking, alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

BiliTx™
manual de instruções

Português

© 2008 Respironics, Inc. e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

Índice

1. Visão geral 3
Utilização prevista 3
No que consiste o Sistema de fototerapia Bili*Tx*? 3
Componentes do Sistema Bili*Tx* 4
2. Advertências, precauções e símbolos 5
Advertências 5
Precauções 7
Símbolos 8
3. Instalação 9
Verificação do sistema 9
Configuração do Sistema Bili*Tx* 9
Para utilização com um painel de fibra óptica 9
Configuração - painel de colocação à volta do corpo 10
Configuração - painel neonatal plano 11
Para utilização como sistema de fototerapia suspenso 13
Utilização da mala de transporte "em utilização" 15
4. Limpeza e manutenção 17
Limpeza do dispositivo Iluminador e painel de fibra óptica 17
Plano de manutenção 18
Informações sobre o serviço de apoio ao cliente 18
5. Resolução de problemas 19
6. Especificações 21
Ambientais 21
Físicas 21
Iluminador 21
Painel de fibra óptica 21
Fonte de luz 22
Nível mínimo de irradiância 22

Comprimento de onda 22
Irradiância espectral suspensa 23
Certificação do radiómetro suspenso 23
Intensidade da luz (sistema de fototerapia suspenso) 24
Área de superfície efectiva (sistema de fototerapia suspenso) 24
Razão de intensidade 24
Ruído audível 24
Cumprimento de normas 25
Requisitos eléctricos 25
Directivas de Reciclagem REEE/RSP 25
Apêndice A: Informações EMC 27
Garantia do Bili*Tx* 31

1. Visão geral

Este capítulo explica o modo como o Sistema de fototerapia Bili*Tx* é utilizado para tratar a icterícia neonatal e enumera os componentes do sistema Bili*Tx*.

Utilização prevista

O Bili*Tx* destina-se a tratar hiperbilirrubinemia através de fototerapia. O Bili*Tx* destina-se unicamente a utilização hospitalar/institucional.

No que consiste o Sistema de fototerapia Bili*Tx*?

O sistema de fototerapia Bili*Tx* utiliza díodos emissores de luz azul (LEDs) para converter a bilirrubina em produtos residuais que são essencialmente expelidos através da urina e fezes, reduzindo deste modo o nível de bilirrubina no sangue do bebé.

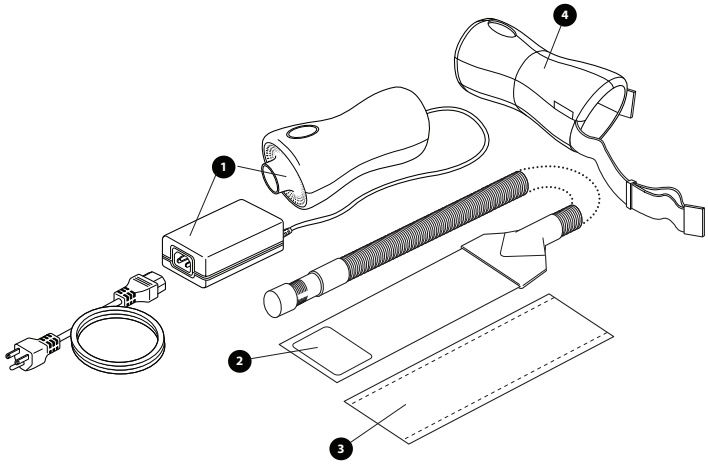
O Bili*Tx* pode ser utilizado como um sistema de fototerapia por fibra óptica ou como um sistema de fototerapia suspenso.

Quando utilizado como um sistema de fototerapia por fibra óptica, o dispositivo Iluminador emite luz através do cabo de fibra óptica para a totalidade da área do painel. O painel é inserido numa cobertura de protecção. Este material é macio e confortável e permite que a luz terapêutica seja emitida na direcção do bebé. Mediante esta utilização do sistema Bili*Tx*, é possível alimentar e cuidar do bebé, permitindo que este aprecie o conforto curativo dos pais enquanto o tratamento é administrado. Além disso, quando o sistema Bili*Tx* é devidamente utilizado com o painel de fibra óptica, não é necessário proteger os olhos do bebé, tal como acontece com a fototerapia convencional.

Quando o Bili*Tx* é utilizado como sistema de fototerapia suspenso, o dispositivo Iluminador é colocado num pólo intravenoso (IV) hospitalar, podendo ser colocado sobre uma incubadora ou um aquecedor radiante. A unidade fornece fototerapia, enviando um feixe de luz azul na direcção do bebé. Com este método de fototerapia, os olhos do bebé devem ser cobertos com vendas adequadas para os olhos, tal como a máscara de fototerapia WeeSpecs® Supreme.

Componentes do Sistema Bili*Tx*

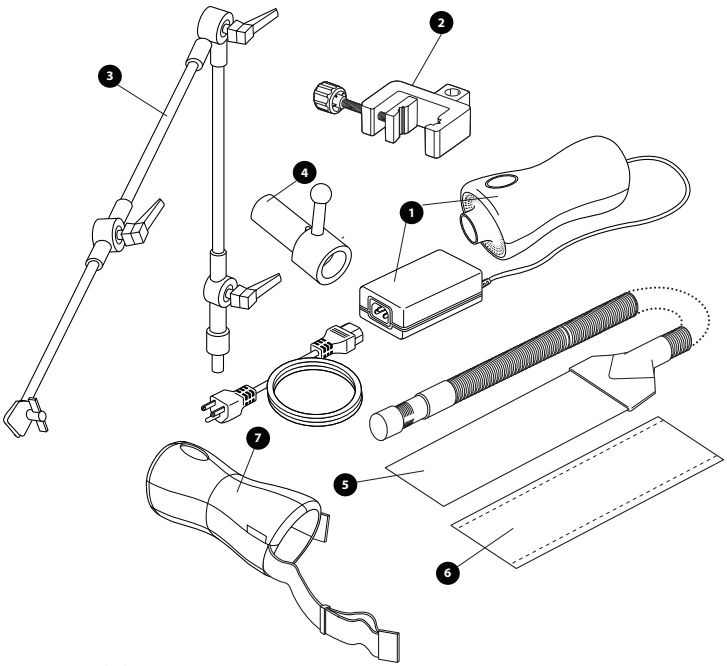
O sistema Bili*Tx* poderá incluir os componentes a seguir indicados. Alguns componentes são acessórios opcionais que poderão não ser fornecidos com o seu dispositivo.



Configuração do painel de luz de fibra óptica

1. Dispositivo Iluminador com cabo de alimentação CA
2. Painel de fibra óptica
3. Cobertura descartável
4. Mala de transporte do dispositivo Iluminador (opcional) (não ilustrada)
5. Mala de transporte do sistema (opcional)
6. Fita (não ilustrada)
7. Manual de instruções (não ilustrado)

Itens da configuração do painel de luz óptica



Configuração do sistema de fototerapia suspenso

1. Dispositivo Iluminador com cabo de alimentação CA
2. Suporte de montagem
3. Braço de suporte do circuito
4. Adaptador de suporte do circuito
5. Painel de fibra óptica
6. Cobertura descartável
7. Mala de transporte do dispositivo Iluminador (opcional) (não ilustrada)
8. Manual de instruções (não ilustrado)

Itens da configuração do sistema de fototerapia suspenso

2. Advertências, precauções e símbolos

Advertências

- Utilize o Bili*Tx* apenas para o fim a que se destina, tal como descrito neste manual.
- É necessária protecção ocular, caso o dispositivo Iluminador seja utilizado para fototerapia suspensa ou caso o painel seja iluminado, não estando ligado ao bebé. A utilização normal do dispositivo Iluminador com o painel numa cobertura descartável não requer a utilização de protecção ocular.
- Durante a terapia com sistema suspenso, verifique a protecção ocular para se certificar de que foi correctamente colocada.
- Certifique-se de que os restantes pacientes, próximos do equipamento de fototerapia não são expostos à fototerapia. Os pacientes adjacentes ao local do tratamento por sistema de fototerapia suspenso, poderão necessitar de protecção ocular.
- Alguns operadores poderão sentir efeitos moderados (por exemplo, dores de cabeça, náuseas), caso permaneçam na área irradiada durante um longo período de tempo. Para minimizar os efeitos, utilize o sistema numa área com bastante iluminação ou utilize óculos com lentes amarelas.
- Os fotoisómeros de bilirrubina podem causar efeitos tóxicos.
- Não deixe o dispositivo Iluminador ligado quando o painel de fibra óptica não estiver à volta do bebé.
- Desligue sempre o dispositivo Iluminador e retire a ficha da tomada antes de proceder a serviços de limpeza ou manutenção.
- Não utilize o sistema Bili*Tx* na presença de substâncias inflamáveis, tais como anestésicos, agentes de limpeza ou gases que causem combustão (por ex. oxigénio, óxido nitroso).

ADVERTÊNCIA

Uma advertência indica a possibilidade de lesões no utilizador ou no operador.

- Não o utilize quando estiver a dar banho ao bebé.
- Não coloque nem guarde o sistema Bili*Tx* num local onde possa cair ou ser puxado para o interior de uma banheira ou lavatório.
- Se o dispositivo Iluminador cair dentro de água ou caso seja derramado fluido sobre o dispositivo, não tente apanhar o mesmo sem antes desligar a ficha do cabo de alimentação. Interrompa a utilização do dispositivo e contacte um centro de assistência autorizado da Respironics.
- Nunca utilize o dispositivo Iluminador caso a ficha, o cabo de alimentação ou os fios estejam danificados. Não insira qualquer objecto na extremidade da ficha.
- Não utilize um cabo de extensão.
- Ligue sempre o dispositivo a uma tomada com a devida ligação a terra.
- Caso a terapia seja interrompida por um período de uma hora ou mais tempo, retome-a logo que seja possível.
- Coloque o cabo do painel com cuidado para evitar o emaranhamento do mesmo.
- Posicione o dispositivo Iluminador sobre uma superfície estável, de preferência em posição inferior ao recém-nascido. Se o sistema Bili*Tx* for utilizado com a configuração do painel de fibra óptica e mala de transporte, o dispositivo poderá ficar suspenso na parte de fora de um berço ou área de tratamento.
- Não coloque o dispositivo Iluminador, o cabo de alimentação ou a mala de transporte numa incubadora ou aquecedor para recémnascidos.
- Não coloque um sensor de temperatura do aquecedor para recém-nascidos ou da incubadora sob o painel de fibra óptica ou na área de superfície da luz de fototerapia suspensa.
- Não coloque o dispositivo Iluminador, o cabo de alimentação ou a mala de transporte num berço ou outra área de tratamento adjacente ao bebé.
- Nunca bloqueie as entradas de ar da unidade nem a coloque sobre uma superfície macia, tal como uma cama, onde as entradas de ar possam ficar bloqueadas.

- Durante a fototerapia, o equilíbrio de fluidos do bebé poderá ser afectado. Antes e durante a fototerapia, certifique-se de que o bebé está devidamente hidratado e de que a sua temperatura corporal é mantida.
- Depois de iniciar o tratamento, o nível de bilirrubina do bebé deve ser medido para assegurar uma terapia eficaz.
- Ajuste o local e a duração da terapia conforme necessário, para evitar a degradação dos fármacos e líquidos de infusão fotossensíveis. Não guarde quaisquer fármacos na área iluminada.
- O painel de fibra óptica não deve ser coberto por qualquer outro objecto que não a cobertura fornecida. Qualquer outro tipo de cobertura irá contribuir para uma redução da intensidade da luz. As instruções de configuração devem ser seguidas de forma precisa.
- Condições de ambiente diversificadas, tal como a temperatura ambiente e/ou fontes de radiação diferentes, poderão afectar adversamente o paciente. Consulte a sua política hospitalar relativamente a fototerapia e os procedimentos relativos às devidas condições ambientais.

Precauções

- Mantenha a unidade afastada de qualquer superfície aquecida.
- Não risque, danifique nem suje a extremidade do casquilho do painel. Também, não coloque itens afiados ou pesados sobre o painel, uma vez que isso poderá danificá-lo e afectar a emissão de luz.
- Não seque o painel de fibra óptica com calor artificial.
- Em caso de queda do dispositivo, contacte um representante de assistência autorizado para que o bom funcionamento seja confirmado.

PRECAUÇÃO

Uma precaução indica que existe a possibilidade de ocorrência de danos no dispositivo.

Símbolos

Os símbolos a seguir indicados aparecem no sistema Bili*Tx*.

Símbolo	Explicação
	Activação/desactivação da terapia
	Consulte as instruções de utilização incluídas
	Peça Aplicada Tipo BF
	Corrente alterna (CA)
	Declaração de conformidade europeia
	De acordo com as directivas de reciclagem de equipamento eléctrico e electrónico/restrições de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamento eléctrico e electrónico (REEE/RSP)
	Certificado de Segurança do Canadá/EUA. Em conformidade com a norma ANSI/UL STD. 2601. Certificado CAN/CSA C22.2 STD. NO. 601.1.
	Necessário protecção ocular

3. Instalação

Verificação do sistema

Antes de iniciar a configuração para cada paciente, o hospital deverá verificar a intensidade da luz da unidade. O Joey Dosimeter deve ser utilizado para medir a intensidade da luz. Consulte a secção *Limpeza e manutenção* mais adiante neste manual para obter mais informações.

⚠ ADVERTÊNCIA

Depois de iniciar o tratamento, o nível de bilirrubina do bebé deve ser medido para assegurar uma terapia eficaz.

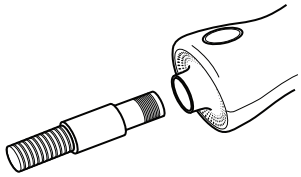
Configuração do Sistema BiliTx

Para utilização com um painel de fibra óptica

1. Coloque a devida cobertura no painel e posicione o bebé e o painel, tal como descrito mais à frente neste capítulo (consulte Configuração - painel de colocação à volta do corpo ou painel neonatal plano).
2. Coloque o dispositivo Iluminador sobre uma superfície plana e rígida ou utilizando a mala de transporte, suspenda a unidade na parte exterior do berço ou da área de tratamento, afastada de qualquer fonte de calor. Certifique-se de que está a uma distância máxima de 1,2 m do local onde se encontra o bebé.
3. Introduza a extremidade metálica do cabo do painel de luz, denominada casquilho, com a parte metálica voltada para cima, na abertura do dispositivo Iluminador. Rode o casquilho ¼ de volta para a esquerda para fixar em posição. A luz não se acenderá se o painel não for introduzido no dispositivo Iluminador.
4. Ligue o dispositivo Iluminador a uma tomada eléctrica. O botão de ligar/desligar terapia ficará verde intermitente.

⚠ PRECAUÇÃO

Não bloqueie as saídas de ar do dispositivo Iluminador.

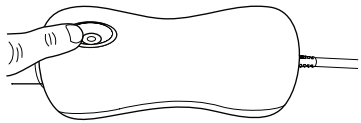


Ligação do cabo do painel de luz ao dispositivo Iluminador

⚠ PRECAUÇÃO

Caso seja necessário reparar ou substituir o cabo de alimentação ou os fios, não ligue a unidade.

5. Prima o botão de activação/desactivação da terapia para ligar o dispositivo Iluminador e iniciar a fototerapia. O botão de terapia acender-se-á a verde.



Activação do dispositivo Iluminador

6. Para desligar o dispositivo no final da terapia, mantenha premido o botão de activação/desactivação da terapia durante 3 segundos.

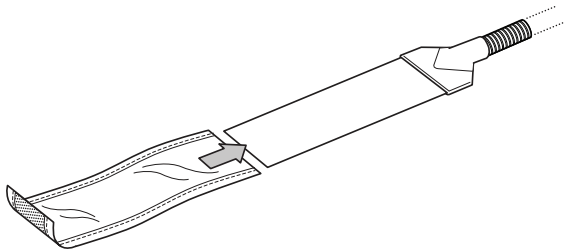
Configuração - painel de colocação à volta do corpo

Esta secção explica como preparar o bebé para um tratamento por fototerapia utilizando o painel de luz de fibra óptica de colocação à volta do corpo.

O painel de fibra óptica NÃO deve ser coberto por qualquer outro objecto que não a cobertura fornecida. Qualquer outro tipo de cobertura irá contribuir para uma redução da intensidade da luz. As instruções de configuração devem ser seguidas de forma precisa.

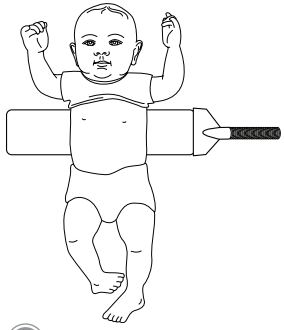
Este painel oferece cobertura total à volta do torso do bebé.

1. Coloque uma cobertura descartável ou reutilizável sobre o painel, ficando o lado emissor de luz do painel voltado para o lado translúcido da cobertura.



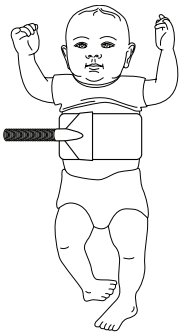
Painel de colocação à volta do corpo com cobertura destacável

2. Coloque o painel coberto sob o torso do bebé, posicionando-o de modo que fique colocado sob as axilas do bebé.



Posicionamento do painel de fibra óptica

3. Envolva o bebé com o painel. Utilize a fita ou tiras de velcro para fixar o painel à volta do bebé.
4. Se a cobertura descartável se sujar, descarte-a e substitua-a por uma limpa. A cobertura de pano pode ser lavada com detergente suave a água.



Colocação e fixação do painel

NOTAS

Para um bebé maior ou mais activo, poderá pretender fixar o painel à fralda do bebé.

Para se certificar de que o painel não fica demasiado apertado, coloque o seu dedo entre o painel e o corpo do bebé. O seu dedo deverá caber facilmente.

Pode envolver o bebé num cobertor ou colocá-lo numa alcofa.

ADVERTÊNCIA

Caso utilize fita para fixar o painel, não a cole à pele do bebé.

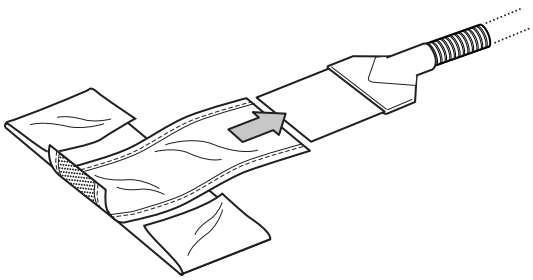
Configuração - painel neonatal plano

Esta secção explica como preparar o bebé para um tratamento por fototerapia utilizando o painel de luz de fibra óptica neonatal plano.

O painel de fibra óptica NÃO deve ser coberto por qualquer outro objecto que não a cobertura descartável fornecida. Qualquer outro tipo de cobertura irá contribuir para uma redução da intensidade da luz. As instruções de configuração devem ser seguidas de forma precisa.

Este painel é ideal para recém-nascidos prematuros ou de baixo peso; também poderá ser utilizado para recém-nascidos de termo.

1. A cobertura de protecção para o painel neonatal é um revestimento em T. Faça deslizar a secção vertical do T, com a luz voltada para o lado translúcido da cobertura, em direcção ao painel.



Painel neonatal com revestimento em T

2. Coloque o painel coberto sobre uma superfície plana. Certifique-se de o lado emissor de luz fica voltado para cima.
3. Posicione o peito ou costas do bebé directamente sobre o painel. O cabo ligado ao painel deve ficar localizado entre as pernas do bebé.
4. Fixe o revestimento em T ao bebé, envolvendo primeiro o lado sem a fita à volta do torso do bebé. De seguida, envolva a parte com a tira de fita sobre o recém-nascido, destaque a protecção na tira e fixe-a. Certifique-se de que o revestimento fica bem colocado.
5. Se o revestimento em T se sujar, descarte-o e substitua-o por um novo.

NOTAS

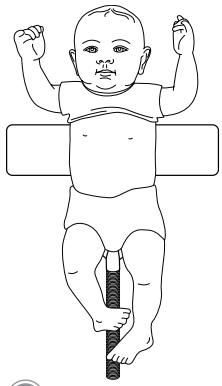
Para um bebé maior ou mais activo, poderá pretender fixar o painel à fralda do bebé.

Para se certificar de que o painel não fica demasiado apertado, coloque o seu dedo entre o painel e o corpo do bebé. O seu dedo deverá caber facilmente.

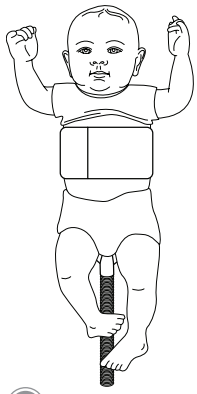
Pode envolver o bebé num cobertor ou colocá-lo numa alcofa.

ADVERTÊNCIA

Caso utilize fita para fixar o painel, não a cole à pele do bebé.



Posicionamento do bebé no painel



Colocação e fixação do revestimento em T

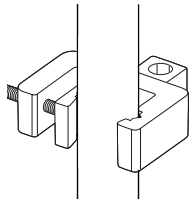
Para utilização como sistema de fototerapia suspenso

A secção que se segue explica a forma de preparar a unidade para o tratamento por sistema de fototerapia suspenso. Este sistema pode ser utilizado enquanto o bebé estiver numa incubadora ou aquecedor radiante. Precisará do kit de terapia suspensa para preparar e posicionar o dispositivo.

PRECAUÇÃO

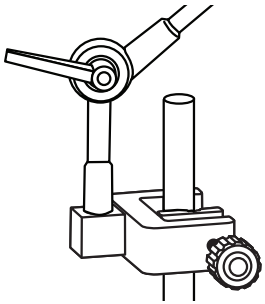
Não bloqueie as saídas de ar do dispositivo Iluminador.

1. Fixe o suporte de montagem a um pólo intravenoso (IV) hospitalar padrão. Para fixar, coloque o grampo à volta do pólo IV, depois aperte, utilizando o parafuso fornecido.



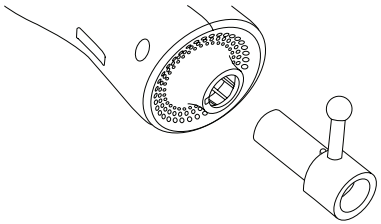
Fixação do suporte a um pólo IV

2. Ligue o braço de suporte do circuito ao suporte de montagem. Para fixar devidamente, rode e bloqueie o braço de suporte do circuito em posição.



Fixação do braço de suporte do circuito ao suporte de montagem

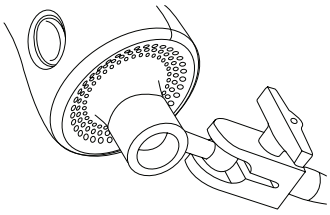
3. Introduza o adaptador de suporte do circuito na abertura do dispositivo Iluminador com a parte metálica voltada para cima. Rode o adaptador para a esquerda para fixar devidamente em posição.



Fixação do adaptador de suporte do circuito ao dispositivo Iluminador

Português

4. Ligue o adaptador de suporte do circuito ao grampo do mesmo. Fixe em posição, rodando o manípulo do grampo.



Ligação do adaptador de suporte do circuito ao braço de suporte do circuito

5. Fixe o cabo de alimentação do dispositivo ao braço de suporte do circuito.

ADVERTÊNCIA
O cabo de alimentação deve ser fixo ao braço de suporte do circuito para evitar o emaranhamento.

6. Posicione o dispositivo sobre o bebé certificando-se de que fica a uma distância mínima de 15 cm do mesmo. A intensidade da luz pode ser regulada, posicionando a fonte de luz mais próxima ou mais afastada do bebé. Consulte a tabela de intensidade da luz no capítulo *Especificações* deste manual para conhecer a intensidade de luz aproximada a distâncias específicas do dispositivo.

ADVERTÊNCIA
NÃO posicione o dispositivo a menos de 15 cm do bebé.

7. Cubra os olhos do bebé com a devida protecção ocular. Consulte as instruções fornecidas com a sua protecção ocular.

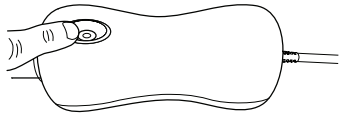
ADVERTÊNCIA
Verifique se o dispositivo Iluminador está devidamente fixo ao braço de suporte do circuito e se o suporte de montagem está devidamente fixo ao pólo IV antes de colocar o bebé sob o dispositivo.

8. Ligue o dispositivo Iluminador à tomada eléctrica. O botão de alimentação ficará verde intermitente.

ADVERTÊNCIA

Posicione o pólo IV que suporta o dispositivo de modo a que não seja possível tocar acidentalmente no mesmo durante a terapia suspensa.

9. Prima o botão de activação/desactivação da terapia para ligar o dispositivo Iluminador. O botão de terapia acender-se-á a verde.

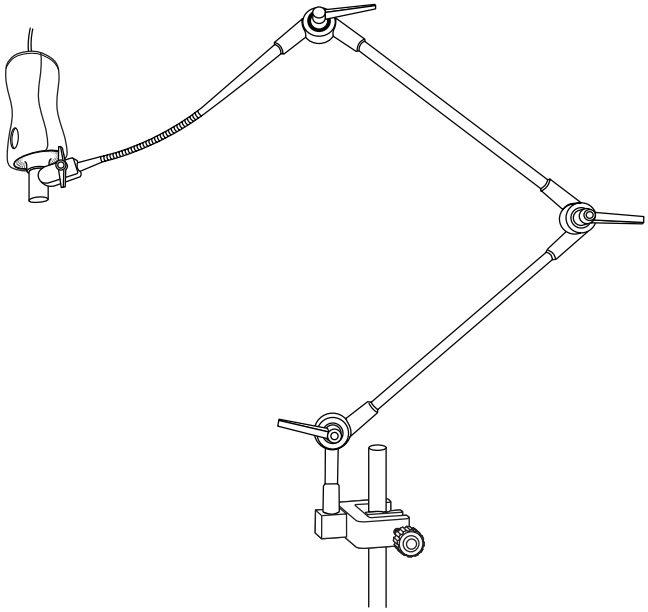


PRECAUÇÃO

Caso seja necessário reparar ou substituir o cabo de alimentação ou os fios, não ligue o dispositivo.

10. Para desligar o dispositivo no final da terapia, mantenha premido o botão de activação/desactivação da terapia durante 3 segundos.

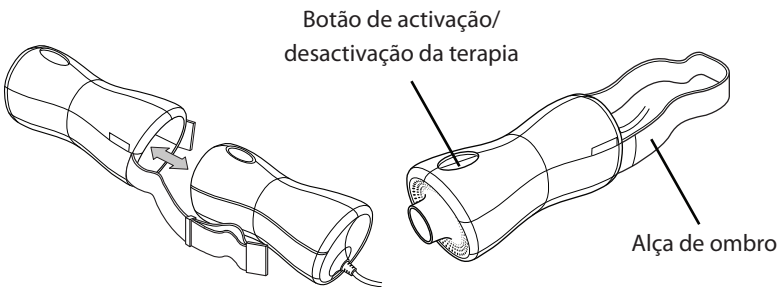
A ilustração abaixo apresenta a configuração completa do sistema de fototerapia suspenso.



Montagem completa da configuração do sistema de fototerapia suspenso

Utilização da mala de transporte "em utilização"

Encontra-se disponível uma mala de transporte "em utilização" opcional para utilização com o dispositivo Iluminador. A mala de transporte permite uma fácil mobilidade durante o tratamento por fototerapia. Para colocar a mala de transporte no dispositivo Iluminador, basta fazê-la deslizar sobre o dispositivo e ajustar a posição, de modo a que o botão de activação/desactivação fique visível. A alça de ombro deve ficar colocada na mesma extremidade que o cabo de alimentação. Pode ajustar a alça de ombro, conforme necessário, utilizando as tiras de velcro.



4. Limpeza e manutenção

Esta secção explica como limpar, verificar e manter o sistema Bili*Tx*.

Limpeza do dispositivo Iluminador e painel de fibra óptica

Siga as instruções desta secção sempre que o dispositivo Iluminador ou painel de fibra óptica estiverem sujos.

1. Utilize água com detergente, uma solução de lixívia a 10% ou amoníaco de força total.
2. Utilize uma esponja macia ou pano para aplicar o agente de limpeza.
3. Aplique a solução de limpeza na esponja ou pano e limpe o painel de fibra óptica e o dispositivo Iluminador.
4. Permita que o equipamento seque ao ar livre. NÃO O SEQUE COM QUALQUER MEIO DE AQUECIMENTO ARTIFICIAL.
5. Limpe o dispositivo Iluminador e o painel com um pano seco.

Se a mala de transporte "em utilização" ficar suja, poderá ser limpa com um pano húmido.

PRECAUÇÃO

Certifique-se de que o dispositivo Iluminador está desligado e a ficha desligada na tomada antes de iniciar a respectiva limpeza. Não mergulhe qualquer peça do equipamento em nenhum líquido.

PRECAUÇÃO

Mantenha o painel de fibra óptica afastado de objectos pontiagudos que possam arranhar ou furar a cobertura.

ADVERTÊNCIA

Ao limpar, NÃO UTILIZE:

• Agente de limpeza germicida/ desinfectante à base de composto fenólico

• Desinfectante/esterilizantes de glutaraldeído

• Agentes de limpeza normais à venda no mercado ou detergentes para a roupa

• Soluções de iodo, ácidas ou alcalinas fortes

Estas soluções podem deixar resíduos nas superfícies e/ou ser abrasivas ou nocivas para o recém-nascido.

Plano de manutenção

Siga o plano e as instruções abaixo indicadas para efectuar uma manutenção adequada do sistema Bili*Tx*. A luz possui um tempo de vida útil mínimo de 30 000 horas. O número de horas que o seu dispositivo foi utilizado pode ser encontrado na janela na parte inferior do dispositivo.

Antes da utilização por cada paciente	Conforme necessário.
Verifique a intensidade da luz. O Joey Dosimeter deve ser utilizado para medir a intensidade da luz. Se a intensidade cair abaixo do padrão mínimo, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Respironics.	Limpe o dispositivo Iluminador e o painel de fibra óptica.
Substitua a cobertura ou revestimento do painel de luz descartável.	
Inspeccione o cabo de alimentação e a ficha para detectar quaisquer sinais de danos.	
Verifique se a luz não se acende quando o painel não é inserido ou ligado ao pólo IV.	

Informações sobre o serviço de apoio ao cliente

DICA ÚTIL

Consulte a página da Respironics na Internet em www.respironics.com.

Se necessitar de contactar directamente a Respironics, contacte o departamento do Serviço de Apoio ao Cliente da Respironics através do número 1-724-387-4000 ou a Respironics Deutschland através do número +49 8152 93060.

Pode também utilizar um dos seguintes endereços:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 EUA

Respironics
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Alemanha

5. Resolução de problemas

A seguir é apresentada uma lista de problemas que poderão surgir durante a utilização do sistema Bili*Tx*. Para obter informações adicionais, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Respironics através do número 1-724-387-4000 ou a Respironics Deutschland através do número +49 8152 93060.

ADVERTÊNCIA

Caso a terapia seja interrompida por um período de uma hora ou mais tempo, retome-a logo que seja possível.

Problema	Razão/acção
O botão de activação/desactivação da terapia não acende a verde	Certifique-se de que o cabo de alimentação está devidamente ligado a uma tomada eléctrica com corrente. Certifique-se de que o dispositivo está ligado.
O botão de activação/desactivação da terapia não está verde intermitente	Se o cabo de alimentação estiver ligado a uma tomada eléctrica com corrente e o botão de activação/desactivação da terapia não estiver verde intermitente, mas o dispositivo ligar, continue a utilizar o dispositivo para terapia.
Não é emitida luz do painel de fibra óptica	Certifique-se de que o painel está Devidamente fixo ao dispositivo Iluminador.
LED amarelo intermitente	Certifique-se de que o painel ou o adaptador de suporte do circuito está devidamente bloqueado em posição. Se a luz continuar intermitente, contacte a Respironics.
Falha de corrente ou da fonte de luz	Contacte a Respironics.
Não é emitida luz do dispositivo Iluminador quando ligado ao suporte de montagem suspenso e o LED amarelo está intermitente	Certifique-se de que o dispositivo Iluminador está devidamente fixo ao adaptador de suporte do circuito.
O dispositivo não desliga quando o botão de activação/desactivação da terapia é premido	Mantenha premido o botão de activação/desactivação da terapia durante 3 segundos.

6. Especificações

Ambientais

	Armazenamento	Funcionamento
Temperatura	-20 a +50°C	15 a 35°C
Humidade relativa	15 a 95% Não-condensante	15 a 95% Não-condensante

Físicas

Iluminador

Tamanho: 16,10 cm x 7,40 cm

Peso: <1,13 kg

Painel de fibra óptica

Modelo:	**EG-2000 (Painel de colocação à volta do corpo)**
Tamanho geral do painel - padrão:	10,16 cm x 38,10 cm
Área iluminada - padrão:	7,62 cm x 35,56 cm
Modelo:	**EG-2000N (Painel neonatal plano)**
Tamanho geral do painel - neonatal:	12,70 cm x 17,78 cm
Área iluminada - neonatal:	10,16 cm x 15,24 cm

Fonte de luz

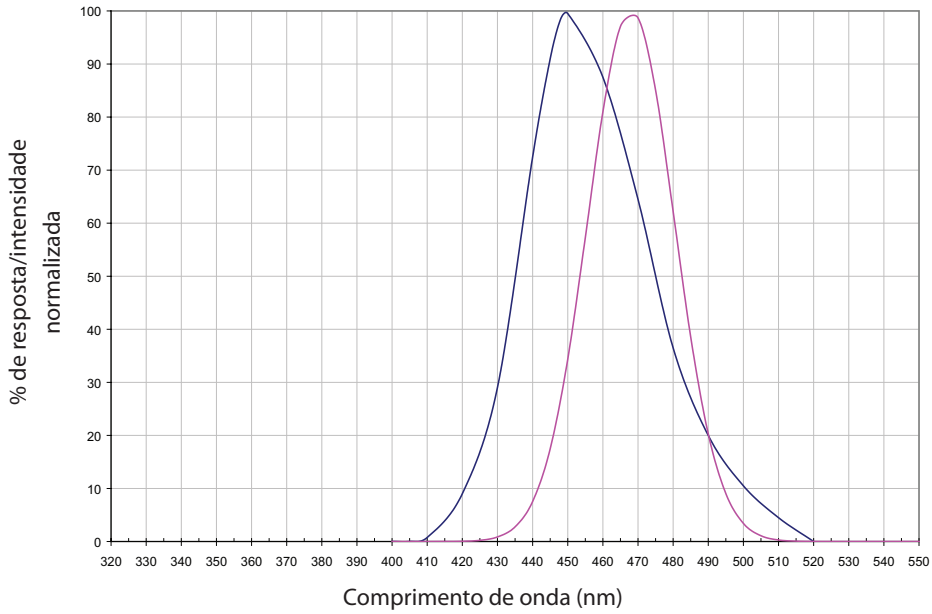
Nível mínimo de irradiância

Painel padrão - luz:	30 µW/cm²/nm
Painel neonatal - luz:	55 µW/cm²/nm
Terapia por sistema suspenso:	Quando o dispositivo Iluminador está posicionado 30 cm sobre o recém-nascido: 30 µW/cm²/nm

Comprimento de onda

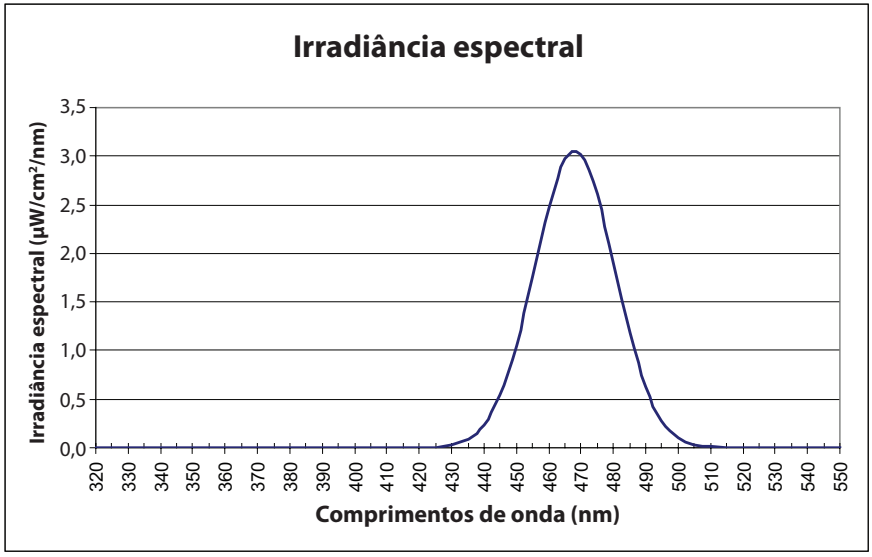
LEDs azuis:	Pico entre 460 nm e 480 nm

O gráfico abaixo apresenta a irradiância espectral total do dispositivo Iluminador cuja média foi calculada numa gama de comprimentos de onda. Também incluída está uma curva de calibração do Joey Dosimeter, a qual foi utilizada para fazer as medições da luz.

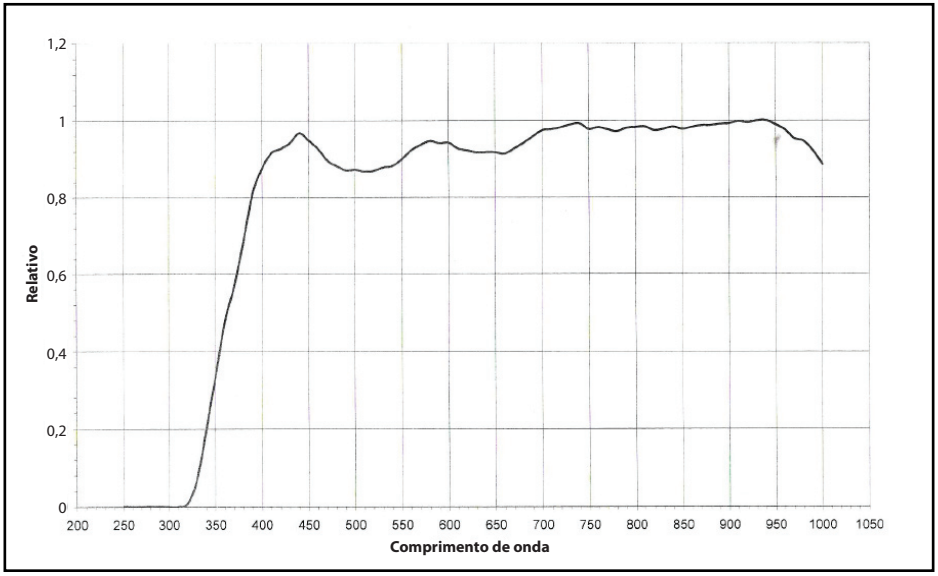


Irradiância espectral suspensa

Irradiância total de 94 µW/cm^2.



Certificação do radiómetro suspenso

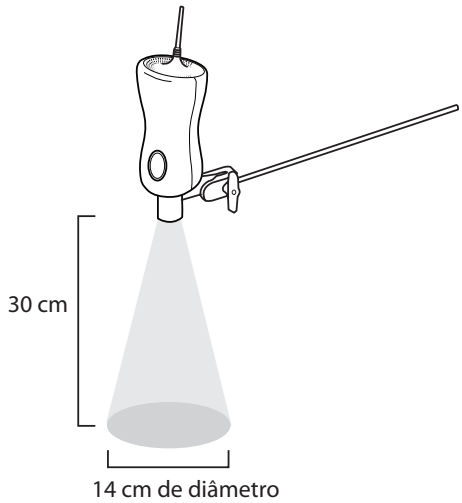


Intensidade da luz (sistema de fototerapia suspenso)

Distância	Irradiância (µW/cm²/nm)
15 cm	112
30 cm	30
45 cm	16
60 cm	9

Área de superfície efectiva (sistema de fototerapia suspenso)

14 cm de diâmetro a uma altura de 30 cm



Razão de intensidade

Painel padrão, painel neonatal e sistema de fototerapia suspenso: > 0,4 (mínima a máxima)

Ruído audível

< 60 dB(A). Medido de acordo com a norma IEC 60601-2-50.

Cumprimento de normas

Este dispositivo foi concebido de acordo com as seguintes normas:

- Norma IEC 60601-1 Requisitos gerais de segurança para equipamento médico eléctrico
- Norma IEC 60601-2-50 Requisitos de segurança para equipamento de fototerapia para recém-nascidos
- Compatibilidade electromagnética: EN 60601-1-2, 2ª edição.

Requisitos eléctricos

Corrente alterna (CA)	100-240 VCA, 50/60 Hz, 1,0 A
Tipo de protecção contra choques eléctricos	Equipamento de Classe I
Grau de protecção contra choques eléctricos	Peça aplicada de tipo BF
Grau de protecção contra infiltração de água	Protecção normal, IPX0
Modo de funcionamento	Contínuo

Directivas de Reciclagem REEE/RSP

Se estiver sujeito às directivas de reciclagem REEE/RSP, consulte www.respironics.com para obter permissão para reciclar este produto.

Apêndice A: Informações EMC

Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientações
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência em qualquer equipamento electrónico situado nas proximidades.
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as directamente relacionadas com a rede pública de alimentação de baixa voltagem.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV de ar	±6 kV de contacto ±8 kV de ar	O chão deve ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Voltagem transitória/ de sobretensão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de corrente ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para a rede de fornecimento ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente residencial ou hospitalar típicos.
Pico de corrente IEC 61000-4-5	±1 kV para o modo diferencial ±2 kV para o modo comum	±1 kV para o modo diferencial ±2 kV para o modo comum	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente residencial ou hospitalar típicos.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações da voltagem nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (>60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 s	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (>60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente residencial ou hospitalar típicos.
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão situar-se a níveis característicos de um ambiente residencial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a voltagem CA da rede pública antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientações
			Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	**Distância de separação recomendada:** $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a classificação máxima da corrente de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campos de transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa no local electromagnético **a**, devem ser inferiores ao nível de cumprimento em cada amplitude da frequência **b**. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento portador do seguinte símbolo:

NOTA 1: a 80 e 800 MHz, é aplicável o valor de frequência mais elevado.

NOTA 2: estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

a: não é possível prever teoricamente com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, tais como bases para telefones de radiofrequência (telemóveis/sem fio), serviços de rádio móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM, assim como emissões de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um levantamento do local electromagnético. Se a força do campo medida no local de utilização do dispositivo ultrapassar o nível de conformidade de RF indicado acima, o dispositivo deverá ser observado para verificar o respectivo funcionamento normal. Caso seja observado um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

b: acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos deverá ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e este dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF estejam controlados. O cliente ou o utilizador deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por frequências rádio portátil e móvel (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída nominal não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

Garantia do BiliTx

A Respironics, Inc. garante que o dispositivo Iluminador e os painéis de fibra óptica, EG-2000 e EG2000N, do seu Sistema de fototerapia BiliTx não apresentam quaisquer defeitos de fabrico e de material durante um período de um (1) ano a partir da data de aquisição. Além disso, a Respironics garante que a luz LED do motor durará 20.000 horas. Esta garantia não cobre eventuais danos ao dispositivo de iluminação ou ao painel de fibra óptica causados por acidente, utilização indevida, modificação ou negligência, em consequência da não observação das instruções fornecidas neste manual. Na eventualidade da unidade de iluminação de fototerapia não apresentar um desempenho satisfatório dentro do período e das condições da garantia, a Respironics, Inc. irá reparar ou substituir o dispositivo de iluminação a custo zero por peças ou trabalho. As garantias precedentes substituem todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim.